Démarche : ANSM - Dossier de déclaration de modification administrative d'un

établissement pharmaceutique (article R. 5124-10-11° à 5° du code de la

santé publique)

Organisme : Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les

fraudes - Direction de l'inspection

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM en vigueur (article R.5124-5 du code de la santé publique).

Ce dossier doit être transmis à l'ANSM dans le mois qui suit la mise en œuvre de la modification. Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée. Le cas échéant, penser à informer l'ANSM des conséquences engendrées sur les conditionnements des spécialités pharmaceutiques.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de

ANSM - Dossier de déclaration de modification administrative d'un établissement pharmaceutiq ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

DEMANDEUR

ENTREPRISE/ORGANISME		
Dénomination sociale Conforme au Kbis		
Forme juridique Cochez la mention appli SA	cable, une seule valeur possible	
SAS		
SARL		
Autre		
Adresse du siège social		
N° SIREN		
THE SINCE		
ÉTABLISSEMENT OBJET	DE LA DEMANDE	
Adresse de l'établisseme	nt	
N° SIRET		
SIRET		
Dénomination		

Pharmacien Responsable	
Civilité Mme	
☐ M.	
NOM	
Prénom	
Adresse électronique	
Téléphone	
Téléphone portable	
DEMANDE	
Modification soumise à déclaration (R.5124-10-1 du CSP) Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles Changement de dénomination sociale de l'entreprise	
Changement de forme juridique de l'entreprise	
Transfert du siège social de l'entreprise	
Changement de libellé de l'adresse du siège social	
Changement de libellé de l'adresse d'un établissement pharmaceutique	
PIÈCES JUSTIFICATIVES	
CHANGEMENT DE DÉNOMINATION SOCIALE, DE FORME JURIDIQUE OU TRANSFERT DE SIÈGE SOCIAL (article R. 5124-10-1, 1° à 3° du code de la santé publique)	
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Un extrait du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois	
Cet extrait doit faire apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise et le changement intervenu.	
Pièce justificative à joindre en complément du dossier ☐ La copie intégrale de la décision de l'organe social compétent, datée et dûment signée approuvant la modification	
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Une lettre de déclaration de modification administrative	
Cette lettre doit être signée par le pharmacien responsable.	

ANSM - Dossier de déclaration de modification administrative d'un établissement pharmaceutiq

CHANGEMENT DE LIBELLÉ DE L'ADRESSE DU SIÈGE SOCIAL OU DE L' ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE (article R. 5124-10-1, 3° et 5° du code de la santé publique) Pièce justificative à joindre en complément du dossier Une copie du document administratif justifiant le changement de libellé de l'adresse physique de l'établissement pharmaceutique et/ou du siège social Document émanant de la mairie de la commune où se trouve l'établissement. Pièce justificative à joindre en complément du dossier Un extrait du registre du commerce et des sociétés, datant de moins de trois mois Cet extrait doit faire apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise et le changement du libellé de l'adresse du siège social. Non requis dans le cas du simple changement de libellé de l'adresse de l'établissement pharmaceutique. Pièce justificative à joindre en complément du dossier Une lettre de déclaration de modification administrative Cette lettre doit être signée par le pharmacien responsable. **COMMENTAIRES Commentaires**

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Pièce complémentaire

ANSM - Dossier de déclaration de modification administrative d'un établissement pharmaceutiq

4/4