PUBLIÉ LE 13/09/2023

# Décision du 07/08/2023 – Décision du 7 août 2023 prise en application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique fixant la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

**La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;**

**Vu** le code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5124-1, R. 1245-27, R. 5124-2, R. 5124-46 et R.5124-49-5 ;

**Vu** la décision du directeur général de l'ANSM du 22 décembre 2015 modifiée prise en application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique et fixant la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code ;

**Décide :**

**Art. 1er** - En application de l'article R. 5124-46 du CSP, les pharmaciens responsables des entreprises ou organismes dont dépendent les établissements pharmaceutiques mentionnés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 adressent chaque année au directeur général de l'ANSM un état de chaque établissement pharmaceutique de leur entreprise ou organisme.

Le contenu de l'état de l'établissement est précisé en annexe de la présente décision.

Il comprend le formulaire de télé-déclaration, la fiche A, la fiche B (exploitant), la fiche C (fabricant, importateur), la fiche D (dépositaire), la fiche E (grossiste-répartiteur), la fiche F (distributeur), la fiche G (distributeur en gros de plantes médicinales), la fiche H (distributeur de gaz à usage médical), la fiche I (distributeur en gros du service de santé des armées), la fiche J (centrale d'achat pharmaceutique) et leurs annexes.

Une notice explicative présentant leur contenu est disponible sur le site internet de l'ANSM.

**Art. 2** - L'état de l'établissement est arrêté chaque année au 31 décembre. Il est déposé suivant les modalités définies à l'article 3 de la présente décision au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

**Art. 3** - L'état de l'établissement est déposé exclusivement sur la plateforme dédiée par l'intermédiaire d'un lien spécifique, disponible sur le site internet de l'ANSM. Il comporte la saisie en ligne de données relatives à l'établissement et le dépôt des fichiers constitutifs de l'état et de leurs annexes. Un accusé de réception du dossier est adressé par voie électronique à l'issue de ce dépôt.

Un mode opératoire présentant les modalités d'utilisation de cet outil est mis à la disposition des opérateurs sur le site internet de l'ANSM.

**Art. 4.** – Pour l'établissement pharmaceutique mentionné au 14° de l'article R. 5124-2 du CSP, chaque fiche, telle que figurant en annexe de la présente décision, est renseignée au vu des activités effectivement exercées.

**Art. 5.** – La décision du directeur général de l'ANSM du 22 décembre 2015 modifiée prise en application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique et fixant la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code est abrogée.

**Art. 6** - Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site

internet de l’ANSM.

Fait le 7 août 2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM