

Soumettre l'état annuel d'un établissement pharmaceutique

La décision de la directrice générale de l'ANSM du 7 août 2023 prise en application de l'article R.5124-46 du code de la santé publique fixe la forme et le contenu de l'état annuel des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R.5124-2 du même code. Consultez la présentation des modalités de soumission et des rubriques essentielles des fiches de l'état annuel.

- L'état annuel doit être déposé au plus tard le 31 mars de l'année suivante sur la plateforme dédiée à l'aide d'une notice explicative destinée aux usagers.
 - Constitution du dossier déposé sur la plateforme dédiée demarche.numerique.gouv.fr : Etat des établissements pharmaceutiques (version fr)
- + Accédez au formulaire – Etat des établissements pharmaceutiques

À noter

- Depuis le 7 août 2023, une nouvelle version du formulaire de l'état des lieux est entrée en vigueur. La révision porte à la fois sur le contenu et les modalités de dépôt des états des lieux annuels.
- Si vous êtes concerné par l'annexe 11 de la fiche C (fabrication de médicaments de thérapie innovante), vous devez télécharger le document sur le site de l'ANSM et le déposer sur la plateforme dédiée demarche.numerique.gouv.fr avec les autres éléments constitutifs de votre état des lieux annuel.
- Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter à l'adresse :etat-des-lieux@ansm.sante.fr.

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

Documents téléchargeables

Présentation des modalités de soumission et des rubriques essentielles des fiches de l'état annuel : Note explicative relative à la mise à jour du document "Etat de l'établissement"

Etat des établissements pharmaceutiques

Fiches constitutives du dossier (doivent être enregistrées sous format Pdf ou Excel) :

Fiche A – Renseignements sur l'entreprise - Etat des lieux

Fiche A – Annexe - Procédures

Fiche B – Etablissement pharmaceutique exploitant - Etat des lieux

Fiche B – Annexe - Liste produits exploités

Fiche C – Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur - site master file - Etat des lieux

Fiche C – Annexe 9 - Informations complémentaires

Fiche C – Annexe 10 - Liste des médicaments, de la sous-traitance et des matières premières

Fiche C – Annexe 11 - Données additionnelles relatives à la fabrication de médicaments de thérapie innovante

Fiche D – Etablissement pharmaceutique dépositaire - Etat des lieux

Fiche E – Etablissement pharmaceutique grossiste-répartiteur - Etat des lieux

Fiche F – Etablissement pharmaceutique distributeur - Etat des lieux

Fiche G – Etablissement pharmaceutique distributeur en gros de plantes médicinales - Etat des lieux

Fiche H – Etablissement pharmaceutique distributeur de gaz à usage médical - Etat des lieux

Fiche I – Etablissement pharmaceutique distributeur en gros du service de santé des armées - Etat des lieux

Fiche J – Etablissement pharmaceutique centrale d'achat pharmaceutique - Etat des lieux