

MIS À JOUR LE 23/12/2024

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 demarches-simplifiees. fr : Etat des établissements pharmaceutiques (version fr)

Accéder au formulaire – Etat des établissements

+ pharmaceutiques

À noter

- À compter du 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 *demarches-simplifiees.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"

Notice explicative destinée aux usagers – Plateforme dédiée demarches-simplifiees.fr	
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	