

Soumettre l'état annuel d'un établissement pharmaceutique

La décision du directeur général de l'ANSM du 27 décembre 2019 fixe le contenu de l'état annuel des établissements pharmaceutiques en modification de la décision du 11 janvier 2017. 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 le portail de télé-enregistrements des états annuels à l'aide du Guide utilisateur.
- Constitution du dossier soumis à télé-enregistrement : Etat des établissements pharmaceutiques (version fr)/ Annual update of pharmaceutical sites (version bilingue fr-ang)

À noter

- Si vous êtes concerné par l'Annexe 11 de la fiche C (fabrication de médicaments de thérapie innovante), vous devez la renseigner par l'outil informatique Démarches Simplifiées.
- Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter à l'adresse : etat-des-lieux@ansm.sante.fr

Documents téléchargeables

Décision du directeur général de l'ANSM du 27 décembre 2019 (27/12/2019)



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". (01/12/2019)



Guide utilisateur - Portail de télé-enregistrement (21/04/2015)



Etat des établissements pharmaceutiques (31/12/2019)



Annual update of pharmaceutical sites (31/12/2019)



Si vous souhaitez joindre un courrier de dépôt formel, nous vous proposons un modèle type (à intégrer à la fiche A) : Courrier de dépôt "Etat de l'établissement" (21/04/2015)



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

Fiche A - Renseignements sur l'entreprise - Etat des lieux (13/01/2016)



Fiche B - Etablissement pharmaceutique exploitant - Etat des lieux (31/12/2019)



Fiche B-B.3 (31/12/2019)



Fiche C - Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur - site master file - Etat des lieux (31/12/2019)



Fiche C-Annexe 9 (4.11) et Annexe 10 (1.2 et 1.3) (31/12/2019)



Fiche D - Etablissement pharmaceutique dépositaire - Etat des lieux (14/01/2016)



Fiche E - Etablissement pharmaceutique grossiste-répartiteur - Etat des lieux (14/01/2016)



Fiche F - Etablissement pharmaceutique distributeur - Etat des lieux (13/01/2016)



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 (14/01/2016)



Fiche I - Etablissement pharmaceutique distributeur en gros du service de santé des armées - Etat des lieux (13/01/2016)



Fiche J - Etablissement pharmaceutique centrale d'achat pharmaceutique - Etat des lieux (13/01/2016)

