Soumettre l'état annuel d'un établissement pharmaceutique

PUBLIÉ LE 08/10/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

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)

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"

Notice explicative destinée aux usagers – Plateforme dédiée demarche-numerique.gouv.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