Déclarer une modification affectant l'établissement

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

- Les annonces d’ouverture effective (démarrage de l'activité d'un nouvel établissement pharmaceutique), de cessation d’activité et de fermeture (à venir et effective), ainsi que les modifications administratives comme un changement de dénomination sociale, d'adresse de siège social ou de forme juridique doivent faire l'objet d'un dépôt de dossier directement par l'outil informatique Démarche numérique (DN).
- **Des dossiers types** sont mis à votre disposition afin de préparer votre dossier (récapitulatif des informations et des pièces justificatives à fournir). Vous trouverez également les liens vers les sections Démarche numérique (DN) correspondant à la nature du dossier :

Modifications soumises à déclaration

Déclaration d’ouverture effective

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Rappel des modalités d'ouverture effective et de démarrage des opérations de distribution des grossistes-répartiteurs :
Avis aux pharmaciens responsables des entreprises grossistes-répartiteurs

Information de l’ANSM concernant les ouvertures effectives des établissements pharmaceutiques exploitants (02/08/2022)

Déclaration de cessation d’une activité/opération pharmaceutique

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Annonce de fermeture

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Déclaration de fermeture des établissements pharmaceutiques

Déclaration de fermeture définitive

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Déclaration de fermeture des établissements pharmaceutiques

Déclaration de modification administrative

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Autres déclarations

Déclaration de cessation temporaire d'activité

Un établissement pharmaceutique exploitant ne peut cesser même temporairement son activité. L’ANSM rappelle qu'il doit maintenir à minima une structure permettant la continuité et le suivi des opérations d’information médicale, de pharmacovigilance, de gestion des réclamations et de suivi/retrait des lots.

Déclaration de modification du procédé de production d’eau pour préparations injectables

La mise en œuvre d'un procédé de production d'eau pour préparations injectables autre que la distillation (osmose inverse notamment) nécessite une information préalable de l'ANSM.
L’ANSM informe les fabricants et importateurs de matières premières à usage pharmaceutique et de médicaments à usage humain sur les modalités de cette déclaration.