Déposer une demande d'ouverture d'établissement

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

Les autorisations délivrées par l'ANSM sont publiées dans la base de données européenne EudraGMDP. Le pharmacien responsable est informé par courriel lorsque l'autorisation est délivrée.

Les **données relatives à la dénomination et à l'adresse des établissements pharmaceutiques** utilisées pour établir les autorisations d'ouverture et les certificats de conformité aux bonnes pratiques doivent être **préalablement disponibles dans le système SPOR/OMS** SPOR Web UI (europa.eu).

En l'absence de ces données d'identification, aucun document ne peut être généré dans EudraGMDP.

Il est donc **essentiel** pour chaque demandeur **de faire enregistrer au préalable son futur établissement** dans **SPOR/OMS**, avec des données conformes à celles figurant au registre du commerce et des sociétés.

- Procédure standard pour l'ouverture d'un nouvel établissement pharmaceutique :
  - Décision du DG de l'ANSM du 1er octobre 2019 : modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture
  - Les demandes d'autorisation doivent être déposées par l'outil informatiqueDémarche numérique, suivant les modalités d'utilisation décrites dans la Notice explicative destinée aux usagers
  - A propos de SPOR/OMS

Des dossiers types sont mis à votre disposition pour vous aider à préparer votre dossier (récapitulatif des informations et des pièces justificatives à fournir au format Pdf). Vous trouverez également les liens vers les sections Démarche numérique (DN) correspondant à la nature du dossier :

Ouverture d'établissement pharmaceutique

Etablissement pharmaceutique fabricant/importateur

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Etablissement pharmaceutique exploitant

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Etablissement pharmaceutique distributeur

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Etablissement pharmaceutique fabricant/importateur dont l'activité est limitée à la certification des lots dans le cas d'un déménagement

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Etablissement pharmaceutique exploitant dans le cas d'un déménagement

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

- Procédure dérogatoire d’instruction accélérée applicable aux établissements fabricant des médicaments nouveaux et/ou innovants :
  - Pour bénéficier de la procédure d’enregistrement accélérée, vous devez présenter votre projet**3 mois avant le dépôt de votre dossier** à : ipplf@ansm.sante.fr
  - Si vous satisfaites aux critères d’éligibilité, vous serez invités à suivre les modalités de dépôt standard et votre dossier suivra un **parcours d’instruction accéléré de 60 jours** (au lieu de 90 jours) à partir de la date de dépôt d'un dossier recevable.

Documents téléchargeables

Modalités de présentation des demandes d’autorisation d’ouverture (01/10/2019)

Notice explicative destinée aux usagers – Plateforme dédiée demarche-numerique.gouv.fr (29/12/2025)