

MIS À JOUR LE 13/09/2023

## Déposer une demande d'ouverture d'établissement

Les autorisations délivrées par l'ANSM sont publiées dans la base de données européenne <u>EudraGMDP</u>. 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 informatique<u>Démarches Simplifiées</u>, suivant les modalités d'utilisation décrites dans la <u>Notice explicative destinée aux usagers</u>
  - 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 Démarches Simplifiées (DS) correspondant à la nature du dossier :

Ouverture d'établissement pharmaceutique

Etablissement pharmaceutique fabricant/importateur	+
Accédez à la partie dédiée sur la Plateforme DS	
Etablissement pharmaceutique exploitant	+
Accédez à la partie dédiée sur la Plateforme DS	
Etablissement pharmaceutique distributeur	+
Accédez à la partie dédiée sur la Plateforme DS	
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 DS	
Etablissement pharmaceutique exploitant dans le cas d'un déménagement	+

- 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 projet3 mois avant le dépôt de votre dossier à : <u>ipplf@ansm.sante.fr</u>
  - 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.

_						
<b>Documents</b>	ŧά	Ó.C.	har	200	h	
DOCUMENTS	10	120	пап	JEa	U	125
D 0 C 0111 C 11 C 2				900	~	

Modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture (01/10/2019)	
Notice explicative destinée aux usagers	