Déposer une demande de modification substantielle de l'autorisation initiale

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

À noter

Certaines modifications de l'autorisation d'ouverture font l'objet d'une simple déclaration. Les modifications substantielles soumises à autorisation préalable sont mentionnées à l'article R. 5124-10 du code de la santé publique.

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.

- Les demandes d'autorisation doivent être déposées par l'outil informatique Démarche numérique suivant les modalités d'utilisation décrites dans la Notice explicative destinée aux usagers
- **Des dossiers types** sont mis à votre disposition afin de 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.
- A propos de SPOR/OMS

Modifications soumises à autorisation préalable

Modification soumise à autorisation +

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de fabricant/importateur +

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité d'exploitant +

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur +

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Demande de changement de titulaire de l’autorisation d’ouverture d’un établissement pharmaceutique

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Mise à jour de l’autorisation d’ouverture d’un établissement pharmaceutique suite à changement de titulaire de l’autorisation d’ouverture

Accédez à la partie dédiée sur la plateforme démarche numérique

Documents téléchargeables

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