

## Dossier de demande de changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-13 du code de la santé publique)

**Cette demande doit être transmise à l'ANSM par le pharmacien responsable du futur titulaire, au plus tard un mois avant la date de réalisation effective de l'acte juridique amenant le changement.  
Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée.**

*La procédure de changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique s'articule en deux étapes :  
1/ examen et approbation par l'ANSM du statut du futur titulaire et des conditions de transfert prévues **AVANT** sa réalisation juridique  
2/ délivrance au nouveau titulaire d'une autorisation à jour **APRÈS** le transfert effectif*

### RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LE DEMANDEUR

#### Entreprise/organisme

- dénomination sociale (conforme au Kbis)
- forme juridique
- adresse du siège social
- n° SIREN (9 chiffres)

#### Etablissement objet de la demande

- adresse de l'établissement
- n° SIRET (14 chiffres)

#### Pharmaciens responsables de la société cédante et de la société acquéreuse

- nom et prénom
- adresse électronique
- téléphone et téléphone portable

### PIÈCES A FOURNIR

(cf. décision du directeur général de l'ANSM en vigueur)

#### Pièces concernant les deux sociétés

- lettre de demande du pharmacien responsable de la société souhaitant céder l'autorisation d'ouverture, attestant que l'organe social compétent de sa société a approuvé la procédure visant à ce changement de titulaire de l'autorisation
- lettre de demande du pharmacien responsable de la société souhaitant devenir titulaire de l'autorisation d'ouverture, attestant que l'organe social compétent de sa société a approuvé la procédure visant à ce changement de titulaire de l'autorisation

*La demande est présentée conjointement par les deux pharmaciens responsables.*

- la copie du projet de l'acte juridique entraînant le changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture

*Exemples : projet d'acte de cession /acquisition, projet de fusion, projet de contrat de mise en location gérance, etc.*

### Pièces relatives au futur titulaire

- le document établi par le pharmacien responsable précisant les conditions dans lesquelles les activités seront exercées dans l'établissement après les opérations ayant conduit au changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture
- un extrait du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois, faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise

### Pièces relatives au pharmacien responsable du futur titulaire

#### Dans le cas où le futur titulaire de l'autorisation d'ouverture dispose déjà d'un établissement pharmaceutique

- le certificat d'inscription à la section compétente de l'Ordre des pharmaciens (sections B, C ou E) en qualité de pharmacien responsable

#### Dans le cas où le futur titulaire de l'autorisation d'ouverture ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique

- la copie de la décision intégrale de l'organe social compétent de la personne morale, datée et dûment signée, portant désignation du pharmacien responsable ; la décision précise le mandat social du pharmacien responsable et ses pouvoirs qui doivent être conformes aux articles R. 5124-34 et R. 5124-36 du code de la santé publique
- les documents justifiant de l'expérience professionnelle du pharmacien responsable, mentionnée aux articles R. 5124-16 et 17 ou R. 5124-18 du code de la santé publique : copie d'un certificat d'inscription ou de radiation ou lettre de validation d'expérience délivrée par l'Ordre des pharmaciens (sections B, C/A ou E)