

Communication aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique (CSP)

Information de l'ANSM concernant les ouvertures effectives des établissements pharmaceutiques exploitants

L'ANSM rappelle aux pharmaciens responsables les modalités de déclaration de l'ouverture effective des établissements pharmaceutiques exploitants mentionnés à l'article R. 5124-2 3° du code de la santé publique (CSP).

En vertu des dispositions de l'**article 6** de la décision du directeur général de l'ANSM du **1^{er} octobre 2019**¹, les pharmaciens responsables doivent adresser **sans délai** au directeur général de l'ANSM, une lettre l'informant de la date d'ouverture effective des établissements pharmaceutiques exploitants ; cette lettre est à adresser à l'ANSM par le biais de la plateforme internet *demarches-simplifiees.fr* : <https://www.demarches-simplifiees.fr> à l'aide du formulaire correspondant. Un mode opératoire d'utilisation est mis à la disposition des opérateurs sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/ouverture-detablissement-modification-substantielle>.

Les activités pharmaceutiques de l'exploitant décrites au 3° de l'article R.5124-2 du CSP comprennent les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. La date d'ouverture effective correspond au démarrage **d'au moins** une de ces activités pharmaceutiques.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 du CSP, de l'autorisation d'accès précoce mentionnée à l'article L. 5121-12 du CSP ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 du CSP, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit.

Un tableau listant, de manière non exhaustive, les opérations pouvant être considérées comme celles déclenchant l'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique exploitant, figure en **annexe 1**, à titre indicatif.

Il est rappelé qu'en application des dispositions de l'article R. 5124-47 du CSP, les établissements exploitants sont autorisés à sous-traiter à un tiers, dans le cadre d'un contrat écrit, tout ou partie des opérations relatives à la publicité, la pharmacovigilance, l'information médicale ainsi que la gestion du centre d'appel d'urgence. La mise en œuvre de cette sous-traitance n'exonère cependant pas l'exploitant de ses obligations et de sa responsabilité pharmaceutique. De ce fait, il est à noter que même si une de ces activités est sous-traitée selon un cahier des charges pharmaceutique signé par le pharmacien responsable, le démarrage de celle-ci déclenche alors automatiquement l'ouverture effective de l'établissement.

Enfin, l'ANSM rappelle que si, dans un délai d'un an qui suit la notification de l'autorisation initiale d'ouverture, l'établissement pharmaceutique n'a pas mis en œuvre l'activité autorisée, cette autorisation devient caduque en application de l'article R. 5124-12 du CSP. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le directeur général de l'ANSM.

¹ Décision du 1^{er} octobre 2019 relative à la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification des autorisations initiales des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées.

Annexe 1 : Liste non exhaustive des opérations pouvant déclencher l'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique exploitant

Etablissement pharmaceutique exploitant	
Liste des activités de l'exploitant	Opérations déclenchant une ouverture effective
Suivi des lots	- Première demande de fabrication par l'exploitant, en vue de la distribution en gros
Information médicale	- Traitement des demandes d'information médicale (recueil, gestion, etc...)
Publicité	- Validation des supports publicitaires - Dépôt des demandes de visa publicitaire auprès de l'ANSM - Démarchage des professionnels de santé - Gestion des échantillons médicaux gratuits
Vente en gros / cession à titre gratuit	- Premier ordre de livraison du fabricant au dépositaire en vue de la distribution - Première mise à disposition des lots sur le marché
Opérations de stockage (En cas de stockage des produits au sein de l'établissement exploitant)	- Première réception des produits ordonnés au fabricant