MIS À JOUR LE 15/09/2026

Déclarer mon activité (MPUP)

Attention

Les modalités de connexion au portail ont changé, veuillez suivre la procédure "Description détaillée de la procédure de création de compte" accessible sur la première page VDG "identification".

Déclarer une activité de fabrication, d'importation ou de distribution

Évolution d'EudraGMDP : l'enregistrement dans OMS devient indispensable

La base communautaire EudraGMDP évolue avec l'entrée en vigueur du règlement européen 2019/6 sur les médicaments à usage vétérinaire au 28 janvier 2022. EudraGMDP sera désormais interfacée avec la base communautaire "Organisation Management Service" (OMS) d'identification des établissements.

En conséquence, les données relatives à la dénomination et l'adresse des établissements seront reprises depuis OMS et non plus renseignées dans EudraGMDP par les autorités compétentes. En l'absence de ces données d'identification, aucun document ne pourra être généré dans EudraGMDP.

Il est donc essentiel pour chaque opérateur d'enregistrer son établissement dans l'application, avec des données conformes à celles figurant au registre du commerce et des sociétés et cela avant le 28 janvier 2022.

Pour répondre à leurs questions, l'EMA organise un webinar à destination des industriels le **12 octobre de 14 h à 16 h 30**. Des vidéos explicatives sont disponibles sur sa chaîne YouTube.

La fabrication, l'importation et la distribution de matières premières à usage pharmaceutique sur le territoire national doivent faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'ANSM. Cet enregistrement concourt à la lutte contre la falsification de médicaments, prévue par la Directive européenne 2011/62/UE.

L'article L. 5138-1 du code de la santé publique modifié par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 prévoit :

- un régime d'autorisation pour les établissements exerçant des activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives
- un régime déclaratif pour les établissements exerçant ces mêmes activités pour les excipients.

Le décret d'application de cette ordonnance fixe les modalités des demandes d'autorisation et de déclaration de ces activités (décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012). La décision du Directeur Général de l'ANSM du 24 février 2015 fixe la forme et le contenu de la demande d'autorisation et de déclaration de ces activités. Elle abroge la décision DG n° 2013-104 du 21 mars 2013 et modifie les modalités de mise à jour des télé-enregistrements.

Les renseignements administratifs et techniques doivent nous être adressés par voie électronique via un portail de télé-enregistrement qui permet d'enregistrer la demande d'autorisation de substances actives et de déclaration d'excipients en une seule soumission.

Liens et documents utiles

- Enregistrer votre dossier : Portail de Télé-enregistrement
- Questions/réponses : Autorisation et déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) - Questions/réponses
- Contact : insmp@ansm.sante.fr

A noter

Les matières premières à usage pharmaceutique fabriquées sur le territoire national et destinées à l'export sont soumises aux mêmes exigences que celles destinées au marché communautaire.

Comment soumettre une demande d'autorisation / déclaration ?

- Qu'il s'agisse d'une déclaration de fabrication, d'importation ou de distribution, vous devez soumettre votre dossier via le Portail de Télé-enregistrement à l'aide du Guide utilisateur du télé-enregistrement si besoin ;
- L'autorisation en lien avec des activités de fabrication, distribution, importation de substances actives doit être demandée **au moins 60 jours avant le début de l'activité**. L'ANSM peut solliciter des informations complémentaires ou procéder à une inspection afin de s'assurer de la conformité de votre établissement vis-à-vis des référentiels en vigueur ;
- A l'issue de ce délai de 60 jours, sans réponse de notre part, l'autorisation en lien avec des activités de fabrication, distribution, importation de substances actives est implicitement accordée.
- Les activités de fabrication, distribution, importation d'excipients sont quant à elles soumises à un régime déclaratif.

Quelles modifications doivent être soumises par la suite ?

- Doivent être notifiées sans délai :
  - Les modifications des renseignements administratifs ;
  - Les changements susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des matières premières à usage pharmaceutique ;
  - Les cessations d'activité.
- Les autres modifications doivent être notifiées via le Portail de Télé-enregistrement dans un délai de 12 mois à partir de la date du précédent télé-enregistrement.

Le cas des importations de substances actives à usage humain - confirmation écrite

Depuis le 2 juillet 2013, les modalités d'importation des substances actives à usage humain sont modifiées par le décret 2012-1562 du 31 décembre 2012. Celui-ci renforce la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet.

- Les importations de substances actives d'un pays tiers vers l'Union européenne sont conditionnées par la fourniture d'une **confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur**. Cette confirmation atteste que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union européenne ;

A noter

La confirmation écrite n'est pas requise lorsque l'équivalence du cadre réglementaire applicable aux substances actives a été établie avec le pays d'importation (liste des pays non soumis à confirmation disponible sur le site de la Commission européenne).

- **Le format de la confirmation écrite** est disponible sur le site de la Commission Européenne :Template for the 'written

confirmation' for active substances exported to the EU for medicinal products for human use

- A titre exceptionnel et afin d’assurer la disponibilité des médicaments, cette exigence de confirmation écrite peut être temporairement levée si l’établissement a été inspecté par un Etat membre et s’est révélé conforme aux bonnes pratiques de fabrication (Art. R. 5138-9 du CSP).

  Dans ce cas, l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché (ou le fabricant de la spécialité) situé sur le territoire national doit prendre contact avec l'ANSM avant toute importation afin de notifier une difficulté dans l'obtention de la confirmation écrite auprès de l’autorité compétente du pays tiers exportateur :
  ANSM, DI - INSMP (234)
  143/147, bd Anatole France
  93285 Saint-Denis cedex
  insmp@ansm.sante.fr

Documents téléchargeables

Information BREXIT : Recommandations pour les importations de matières premières à usage pharmaceutique (29/03/2021)

Autorisation et déclaration des activités de fabrication, d’importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) - Questions/réponses

Pour en savoir plus

Retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne (UE) ou "Brexit"
Questions/Réponses : Importation of active substances for medicinal products for human use
Notice to stakeholders : Withdrawal of the UK and EU rules for medicinal prodcuts for human use and veterinary medicinal products
Logigramme décisionnel en l’absence de confirmation écrite