MIS À JOUR LE 29/05/2026

Déclarer mon établissement

Déclarer un changement affectant un établissement pharmaceutique

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 opérateur, **préalablement** à sa déclaration de modification administrative dans DS, **de procéder aux démarches nécessaires** dans SPOR/OMS pour que les nouvelles **dénomination et/ou adresse**, conformes à celles figurant au registre du commerce et des sociétés, y figurent.

Dans le cadre de notre mission de surveillance du marché des médicaments, nous veillons à la mise à jour des informations concernant les établissements pharmaceutiques titulaires d'une autorisation d'ouverture.

Plusieurs situations nécessitent une déclaration à l'ANSM, en particulier dans les cas suivants :

- **Modifications administratives, ouverture effective d'un établissement, cessation d'activité à venir et effective.**
- **Nomination d'un nouveau pharmacien responsable** : la déclaration doit être réalisée dans le mois qui suit la nomination d'un nouveau pharmacien responsable (article R. 5124-10-1) ;
- **Déclaration annuelle de l'état de l'établissement** : les pharmaciens responsables doivent adresser un état annuel de chaque établissement pharmaceutique au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée (article R.5124-46 du Code de santé publique) ;

Toute autre modification substantielle de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique doit faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable.

Liens et documents utiles

Déclarations :

- Modification administrative : **Démarche numérique**
- Nomination d'un pharmacien responsable : le portail de télé-enregistrements des nominations de pharmaciens responsables
- Etat annuel : portail de télé-enregistrements des états annuels

Avis et rappels aux pharmaciens responsables

Contrôle effectif des opérations pharmaceutiques

À la suite de la mise en évidence de non-conformités relatives au contrôle effectif des opérations pharmaceutiques dans la distribution en gros, l'ANSM publie un avis aux pharmaciens responsables des entreprises concernées après une réflexion menée avec le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

- Télécharger l'avis aux pharmaciens responsables

Modalités de stockage dans local (annexe) de stockage

L'ANSM rappelle les modalités de stockage des établissements pharmaceutiques.

- Télécharger la doctrine

Présence et permanence pharmaceutique

Le Pharmacien Responsable (PR) est pleinement et entièrement responsable des activités pharmaceutiques réalisées au sein de son entreprise. Dans son organisation, le PR peut déléguer certaines opérations à d'autres pharmaciens placés sous sa responsabilité afin d'assurer notamment la permanence pharmaceutique. La permanence pharmaceutique est un principe qui découle de celui de la continuité des soins intégrant l'approvisionnement approprié et continu des médicaments dans l'intérêt du patient.

- Télécharger la doctrine destinée aux pharmaciens des fabricants, importateurs et exploitants
- Télécharger la doctrine destinée aux pharmaciens de la distribution en gros

À savoir

EudraGMDP est la base de données de l'Union européenne mentionnée à l'article 111(6) de la Directive 2001/83/CE.

Elle contient notamment les informations suivantes :

- Les autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques fabricants, importateurs, exploitants et distributeurs ;
- Les certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- Les certificats de conformité aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG).

L'OMS (Organisations Management System) est une base de données communautaire gérée par l'EMA visant à centraliser les données relatives aux "organisations" (établissements, entreprises, etc.). EudraGMDP est interfacée avec OMS.

- En savoir plus sur OMS

Documents téléchargeables

Contrôle effectif des opérations pharmaceutiques - Avis aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques distributeurs en gros (26/09/2017)

Local (annexe) de stockage des établissements pharmaceutiques fabricants et dépositaires - Doctrine (01/10/2019)

En savoir plus sur OMS (Organisations Management System)

Doctrine présence et permanence pharmaceutique - Fabricants, importateurs, exploitants

Doctrine présence et permanence pharmaceutique - Grossistes

Principles of pharmaceutical presence and duty rosters