

MIS À JOUR LE 25/05/2021

## Déclarer mon établissement

### Déclarer un changement affectant un établissement pharmaceutique

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.

+ [En savoir plus sur les demandes d'ouverture d'établissement](#)

### Liens et documents utiles

Déclarations :

- Modification administrative : [Démarches Simplifiées](#)
- 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.

A 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 \(26/09/2017\)](#)

#### Modalités de stockage dans local (annexe) de stockage.

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

[Télécharger la Doctrine \(01/10/2019\)](#)

### Documents téléchargeables



## 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)

+ [Accéder à EudraGMDP](#)