MIS À JOUR LE 29/05/2026

Demander une autorisation d'ouverture d’établissement / modification substantielle

Ouverture d’un établissement pharmaceutique

L’ouverture d’un établissement pharmaceutique nécessite systématiquement une autorisation préalable de l’ANSM. Notre objectif est alors d’évaluer la conformité du projet à la réglementation et de vérifier que les moyens nécessaires sont disponibles et qu'ils seront bien mis en œuvre. Cette exigence entre dans le cadre de nos missions de surveillance du marché des médicaments.

Certaines modifications importantes du fonctionnement de l'établissement doivent également faire l’objet d’une autorisation préalable de l’ANSM (telles qu'une extension d’activité ou le changement du titulaire de l’autorisation).

Liens et documents utiles

- Déposer une demande d’autorisation d'ouverture : Démarche numérique
- Note d’information : Modalités de présentation des demandes d’autorisation d’ouverture
- Modifications substantielles soumises à autorisation préalable : article R. 5124-10 du Code de la santé publique
- Les autorisations d'ouverture sont publiées dans la base de données EudraGMDP
- Contact : ipplf@ansm.sante.fr

Depuis le 1er janvier 2020, toutes les démarches administratives relatives à la gestion des établissements pharmaceutiques doivent être effectuées par l'outil informatique Démarche numérique (DN). Dans le cadre des mesures annoncées en 2018 par le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), nous proposons **une procédure d’autorisation accélérée destinée aux fabricants de médicaments nouveaux ou innovants** (délai d’instruction réduit).

À noter

L’examen d’une demande d’autorisation d'ouverture ou de modification peut faire l'objet d’une **inspection de l’établissement par un inspecteur**, chargé de vérifier la capacité de l’établissement à exercer ses activités dans le respect des référentiels en vigueur.

Documents téléchargeables

Modalités de présentation des demandes d’autorisation d’ouverture

Notice explicative destinée aux usagers – Plateforme dédiée demarche-numerique.gouv.fr (29/12/2025)

Changement de statut des lots de produits finis chez le dépositaire - Doctrine