MIS À JOUR LE 17/08/2026

Déclarer une activité de courtage

Déclarer une activité de courtage de médicaments

Dans le cadre la surveillance du marché des produits de santé, l'ANSM recueille les informations liées aux activités de courtage de médicaments à usage humain effectuées par une personne ou une entreprise située en France.

L'article L. 5124-19 du Code de la santé publique définit le **courtage de médicaments** comme toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui se limite à la négociation. Ceci indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale.

Les activités de courtage de médicaments sont soumises à une obligation déclarative par la personne exerçant cette activité ou par les représentants légaux de l'entreprise. Le recours à une personne ou une entreprise de courtage de médicaments n'est possible que si elle figure sur la liste des activités portées à notre connaissance : liste des personnes et entreprises déclarées à l'ANSM au titre du courtage de médicaments

Documents utiles

- Déclaration par l'outil informatique Démarche numérique (DN)
- Questions/réponses sur le courtage en médicaments :Activité de courtage de médicaments Q&R
- Liste des opérateurs déclarés : Liste des personnes et entreprises déclarées à l'ANSM au titre du courtage de médicaments

Cadre réglementaire de la surveillance des activités de courtage de médicaments

- Ces dispositions font suite à l'ordonnance 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.
- Le décret d'application du 31 décembre 2012 fixe les conditions de déclaration d'activité de courtage (définie à l'article L. 5124-20 du Code de la santé publique).
- La forme et le contenu de cette déclaration sont fixés par décision du directeur général de l'ANSM note du 1er octobre 2019 relative à la déclaration d'une activité de courtage de médicament.

Les activités de courtage sont soumises au respect des dispositions relatives :

- à la lutte contre la falsification de médicaments (Articles R. 5124-48-2 et R. 5124-60 du Code de la santé publique) ;
- à la traçabilité des lots (Article R. 5124-58) ;
- aux bonnes pratiques de distribution en gros publiées par la Commission européenne

Déclarer une activité de courtage

- Précisions importantes :
  - Les personnes exerçant l'activité de courtage doivent veiller à ce que les médicaments objets du courtage bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM centralisée ou délivrée par l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont mis sur le marché) ;
  - Lorsqu'une entreprise dispose de plusieurs sites où sont réalisés des opérations de courtage, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'une déclaration distincte ;
  - Un établissement pharmaceutique ayant fait l'objet d'une autorisation d'ouverture et réalisant par ailleurs une activité de courtage doit également déclarer l'activité de courtage ;
  - Les locaux professionnels dans lesquels est réalisée l'activité de courtage doivent être accessibles aux inspecteurs de l'ANSM.
- La déclaration d'une activité de courtage doit être faite par l'outil informatiqueDémarche numérique/Déclarer une activité de courtage à l'aide de lanotice explicative
- Un dossier type est disponible afin de préparer votre déclaration avant l'enregistrement :Dossier type courtage

Déclarer une modification ou cessation d'activité de courtage

- Vous devez informer l'ANSM sans délai :
  - de toute modification des renseignements fournis lors de la déclaration
  - ou de la cessation de l'activité de courtage
- Toutes les démarches administratives relatives aux activités de courtage doivent être effectuées par l'outil informatique Démarche numérique/Déclarer une activité de courtageà l'aide de la notice explicative.

Documents téléchargeables

Liste des personnes et entreprises déclarées à l'ANSM au titre du courtage de médicaments/Brokers approved list

Activité de courtage de médicaments - Questions/réponses (06/06/2013)

Notice explicative pour Démarches Simplifiées/déclarer une activité de courtage (01/10/2019)

Dossier type pour une activité de courtage (01/10/2019)

Décision du directeur général de l'ANSM du 01/10/2019. (01/10/2019)