

Décision du **15 NOV. 2017****relative à la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification des autorisations initiales des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5124-1 à L. 5124-4 et R. 5124-1 à R. 5124-64 ;

Vu le décret n° 2017-20 du 9 janvier 2017 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'inspection par l'ANSM et portant simplification de procédures mises en œuvre par cette agence ;

Décide :

CHAPITRE I^{ER}**Autorisations d'ouverture et ajout d'une nouvelle activité au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique****SECTION I****Présentation de la demande et composition du dossier**

Art. 1^{er}. – Les demandes d'autorisation d'ouverture mentionnées à l'article L. 5124-3 du code de la santé publique (CSP) sont présentées, pour les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 du CSP, conformément aux dispositions, selon les cas, de l'article 2, de l'article 3 ou de l'article 4 de la présente décision. Ces demandes sont adressées au directeur général de l'ANSM, en deux exemplaires pour les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 1°, 2° et 3° du CSP, et en trois exemplaires pour les autres établissements.

Art. 2. - La demande d'autorisation d'ouverture comprend :

I. – Le formulaire de demande, tel que prévu à l'annexe 1 de la présente décision, signé par le pharmacien responsable.

II – Le dossier qui doit permettre d'évaluer la conformité du projet à la réglementation pharmaceutique et d'apprécier l'adéquation entre la nature de l'activité et les moyens mis en œuvre pour l'exercer. Il comporte :

1° Pour la société, l'association ou l'organisme :

a. Toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment :

- dans le cas d'une société, un extrait du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise ;
- dans le cas d'une association, la copie des statuts complets, datés et dûment signés, accompagnée de l'attestation de déclaration à la préfecture ;

- dans le cas d'un groupement d'intérêt public, la convention constitutive, ou toute autre pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

L'extrait du registre du commerce et des sociétés ou l'objet des statuts de l'association ou de l'organisme mentionne au moins la ou les activités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation est demandée.

b. Pour les organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, l'agrément prévu à l'article R. 5124-63 du code de la santé publique.

c. La copie de la décision intégrale de l'organe social compétent de la personne morale, datée et dûment signée, portant désignation du pharmacien responsable. La décision précise le mandat social du pharmacien responsable et ses pouvoirs qui doivent être conformes aux dispositions des articles R. 5124-34 et R.5124-36 du code de la santé publique.

d. Concernant le pharmacien responsable désigné au point *c*, la copie d'un certificat d'inscription ou de radiation ou une lettre de validation d'expérience ayant été délivré(s) par l'Ordre des pharmaciens (sections B, C ou E) ; ces documents doivent permettre de justifier que le pharmacien responsable dispose de l'expérience prévue aux articles R. 5124-16 à 18 du code de la santé publique.

e. Un engagement signé du pharmacien responsable à disposer d'un pharmacien responsable intérimaire au plus tard à l'ouverture effective de l'établissement pharmaceutique.

f. Lorsque l'activité concerne des médicaments de thérapie innovante, tels que définis par le règlement n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007, la liste des titres et travaux justifiant de la compétence du pharmacien responsable ou de la personne l'assistant dans les domaines d'activités définis par ce même règlement.

2° - Pour l'établissement :

a. Un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire, la durée légale pendant laquelle elle disposera de ces locaux.

b. L'organigramme projeté reflétant l'organisation pharmaceutique de l'établissement, sur lequel figureront les postes clés (préciser s'ils sont occupés par des pharmaciens) et les liens hiérarchiques et fonctionnels.

c. Les documents officiels justifiant :

- l'adresse physique de l'établissement ;
- le numéro de SIRET, dès son attribution.

d. La description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement, ses interfaces avec la (les) société(s) voisine (s), sa superficie, le type de bâtiments.

e. Le plan de situation permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat sur lequel figureront les voies de chemin de fer, les voies publiques, les points d'eau, canaux et cours d'eau.

f. Le plan de masse indiquant tous les bâtiments de l'établissement avec leur affectation, et dans le cas de bâtiments partagés, les interfaces avec les autres sociétés.

g. Des plans lisibles des locaux comprenant :

- un plan coté des locaux, de préférence au format A3, précisant notamment toutes les ouvertures et accès et la localisation des contrôles d'accès, les lieux d'exercice des opérations pharmaceutiques, et le cas échéant, les locaux affectés à d'autres activités ;
- le cas échéant, un ou plusieurs plans précisant les flux des personnes, des matières premières et des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et des déchets liés aux opérations pharmaceutiques ;
- le cas échéant, un plan précisant l'implantation des équipements principaux ;

- en outre, pour les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication de gaz à usage médical, la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels seront stockés des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé.

h. Une note technique décrivant :

- les modalités de mise en œuvre des opérations pharmaceutiques réalisées dans l'établissement ;
- une description synthétique du système qualité pharmaceutique ;
- les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;
- le circuit d'approvisionnement et de distribution des produits concernés par l'activité pharmaceutique de l'établissement et, pour les établissements distributeurs (4° au 15° de l'article R.5124-2 du code de la santé publique), la catégorie de produits distribués ;
- les moyens de transport et de livraison des produits concernés par l'activité pharmaceutique y compris les conditions de sous-traitance du transport ;
- les opérations pharmaceutiques sous-traitées et les conditions de cette sous-traitance ;
- pour les établissements disposant de locaux de stockage, les dispositions prises pour réguler et suivre la température.

i. Pour les établissements mentionnés au 1° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, la note comprend également :

- la description détaillée des systèmes de traitement d'air et d'eau, avec les plans correspondants ;
- la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées au regard des bonnes pratiques de fabrication en vigueur et notamment du point 3.6.

j. Pour les établissements mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique :

- la nature des médicaments concernés : à savoir chimique, biologique, homéopathique ou à base de plantes ;
- les produits particuliers fabriqués, tels que les radiopharmaceutiques, bêta-lactamines, autres antibiotiques hautement sensibilisants, cytotoxiques, substances avec une activité hormonale ou autres substances actives potentiellement dangereuses ;
- les formes pharmaceutiques ;
- le cas échéant, la nature des autres produits fabriqués ou importés dans l'établissement.

k. Pour les établissements mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique :

- le cas échéant, la description des conditions de répartition des opérations et responsabilités entre l'établissement pharmaceutique, la maison-mère et les sous-traitants sous forme d'un tableau ;
- l'identité et les coordonnées des personnes chargées de la pharmacovigilance et la copie de leur diplôme, titre(s) ou certificat(s) : en France (Local PhV) et en Europe (EUQPPV) et toute justification de qualification appropriée en matière de pharmacovigilance ;
- la liste des médicaments que le demandeur se propose d'exploiter avec le type de procédure d'autorisation ou d'enregistrement, en précisant le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

l. Pour les établissements mentionnés au 4° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique le nom de l'entreprise et l'adresse du ou des établissements pharmaceutiques donneurs d'ordre du dépositaire.

m. Pour les établissements mentionnés au 5° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, le territoire de répartition envisagé et les moyens mis en œuvre pour assurer le respect des dispositions de l'article R. 5124-59 du même code, au regard notamment de ce territoire.

n. Pour les établissements mentionnés au 15° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique :

- le type de donneurs d'ordre (structures mentionnées à l'article D. 5125-24-16 du code de la santé publique, pharmacies d'officine ou en son nom et pour son compte) ;
- le cas échéant, le nom et l'adresse de la structure mentionnée à l'article D. 5125-24-16 du code de la santé publique, donneur d'ordre de la centrale d'achat pharmaceutique.

o. La date d'ouverture envisagée de l'établissement et, s'il y a lieu, le calendrier de réalisation des travaux ; le planning comprendra notamment les phases de qualification et de validation.

p. Le cas échéant, la liste des équipements essentiels nécessaires à l'exercice des opérations envisagées.

q. La description synthétique du système d'information incluant l'infrastructure matérielle et logicielle ainsi que les modalités de sauvegarde et de sécurisation.

r. Les éléments permettant de justifier que les ressources et les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement, etc.) seront adaptés à une activité réalisée dans le respect des référentiels en vigueur.

s. Lorsque l'activité concerne la fabrication de médicaments de thérapie innovante, tels que définis par le règlement n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 :

- la nature des cellules ou des produits de thérapie génique et cellulaire et leur mode de conditionnement,
- la liste des procédures liées à l'activité concernée,
- la liste des établissements fournisseurs, lorsque le prélèvement est réalisé en France,
- le cas échéant, les dispositions prises en matière de confinement.

Art. 3. – Pour les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 14° du code de la santé publique, le dossier de demande d'ouverture comprend les pièces mentionnées à l'article 2 de la présente décision à l'exclusion des pièces mentionnées au II 1° a) et 2° c) de ce même article. Ce dossier est adressé en deux exemplaires.

Art. 4. – En cas de déménagement d'un établissement mentionné à l'article R. 5124-2 3° ou R. 5124-2 1° et 2° du code de la santé publique limité à la certification des lots, lorsque l'activité revendiquée est identique à l'activité précédemment autorisée et que l'établissement initial a fait l'objet d'une inspection datant de moins de 3 ans à la date du dépôt de la demande d'autorisation d'ouverture, le dossier comprend :

- le formulaire de demande tel que prévu à l'annexe 1 de la présente décision, signé par le pharmacien responsable ;
- les pièces a, c, d, e, f, g et o du 2° de l'article 2 de la présente décision ;
- une note précisant les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ainsi que les modalités de sécurisation du système d'information dans le nouvel établissement et de sauvegarde des données existantes ;
- une attestation du pharmacien responsable confirmant que le fonctionnement projeté dans le nouvel établissement pour réaliser les opérations pharmaceutiques est identique à celui constaté lors de la dernière inspection et que les engagements pris en réponse au rapport d'inspection correspondant ont bien été mis en œuvre.

Art. 5. – Pour un établissement autorisé, l'ajout d'une nouvelle activité au sens de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique fait l'objet, conformément aux dispositions de l'article R. 5124-9-1 du même code, d'une demande d'autorisation. La demande d'ajout d'une nouvelle activité comprend les pièces mentionnées à l'article 2 de la présente décision : I, II 1°d) et f) (le cas échéant), ainsi que toute information pertinente figurant aux paragraphes II 2° d) à s) dudit article visant à présenter les modifications et leurs impacts liés à l'introduction de la nouvelle activité.

SECTION II

Information de l'ANSM concernant l'ouverture et la fermeture des établissements pharmaceutiques

Art. 6. – Le pharmacien responsable fait connaître sans délai au directeur général de l'ANSM la date d'ouverture effective de l'établissement. Cette date correspond au démarrage d'au moins une activité pharmaceutique dont la nature devra être précisée.

Art. 7.

I - Le pharmacien responsable adresse au directeur général de l'ANSM une lettre l'informant de la date prévue de fermeture définitive d'un établissement pharmaceutique dans les conditions fixées par l'article R. 5124-12 du code de la santé publique.

II - La date effective de fermeture définitive de l'établissement est également transmise au directeur général de l'ANSM.

CHAPITRE II

Modifications relatives aux établissements pharmaceutiques soumises à autorisation préalable

Art. 8. – Toute demande de modification substantielle de l'autorisation d'ouverture mentionnée à l'article R. 5124-10 du code de la santé publique est adressée par le pharmacien responsable au directeur général de l'ANSM, en un exemplaire pour les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 1°, 2° et 3° du CSP, et en deux exemplaires pour les autres établissements.

Cette demande comprend :

- a. Le formulaire de demande tel que prévu à l'annexe 1 de la présente décision, signé par le pharmacien responsable.
- b. Une note technique décrivant la ou les modifications envisagées et leurs impacts sur les opérations qui sont réalisées dans l'établissement, ainsi que sur les flux et les utilités.
- c. Les locaux concernés par la modification, et en outre en cas d'extension des locaux :
 - la description de l'établissement présentant l'emplacement du site et son environnement, ses interfaces avec la (les) société(s) voisine (s), sa superficie, le type de bâtiments ;
 - pour les modifications mentionnées au 8°, 9° et 10° de l'article du R. 5124-10 du code de la santé publique, un engagement signé du pharmacien responsable confirmant que les locaux concernés par la demande seront occupés légalement et à quel titre (propriété, location, mise à disposition, etc.), et précisant, si l'entreprise n'est pas propriétaire des locaux, la durée légale pendant laquelle cette dernière en disposera ;
- d. Les plans détaillés et lisibles des locaux avant et après modification, de préférence au format A3.
- e. Le calendrier de réalisation de la modification envisagée qui comprendra le cas échéant les phases de qualification et de validation.
- f. Le cas échéant, les dispositions mises en œuvre pendant les travaux pour assurer le fonctionnement de l'établissement dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.
- g. Les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement, etc.) seront adaptés à l'activité de l'établissement, à la suite de la modification, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.
- h. Toute information pertinente relative à la modification prévues à l'article 2, II 2° de la présente décision.

CHAPITRE III

Modifications relatives aux entreprises pharmaceutiques soumises à déclaration

Art. 9. – Selon les dispositions de l'article R. 5124-35 du code de la santé publique, l'entreprise ou l'organisme informe, par voie électronique au moyen d'un portail dédié, dans le mois qui suit sa mise en œuvre, le directeur de l'ANSM de la désignation d'un nouveau pharmacien responsable défini à l'article L. 5124-2 du CSP. Une copie électronique du (des) certificat (s) d'inscription à l'Ordre des pharmaciens est jointe à la déclaration.

Art. 10. – Pour les modifications prévues à l'article R. 5124-10-1, 1° à 3° du code de la santé publique, relatives au changement de dénomination sociale, de forme juridique ou au transfert de siège social, le dossier de déclaration comprend :

- Le formulaire de demande, tel que prévu à l'annexe 1 de la présente décision, signé par le pharmacien responsable ;
- Un extrait du registre du commerce et des sociétés, datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise ;
- La copie intégrale de la décision de l'organe social compétent, datée et dûment signée approuvant la modification.

Pour les modifications prévues à l'article R. 5124-10-1, 3° et 5° du code de la santé publique, relatives au changement de libellé de l'adresse du siège social ou de l'établissement pharmaceutique, le dossier de déclaration comprend :

- Le formulaire de demande, tel que prévu à l'annexe 1 de la présente décision, signé par le pharmacien responsable ;
- Une copie du document administratif justifiant le changement de libellé de l'adresse physique de l'établissement pharmaceutique ;
- Et pour le changement de libellé de l'adresse du siège social, un extrait du registre du commerce et des sociétés, datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise.

CHAPITRE IV

Changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

Art. 11. -

Le changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique mentionnée à l'article L. 5124-3 du code de la santé publique, à la suite notamment d'une fusion, d'une cession/acquisition, d'une mise en location-gérance ou d'une cessation de mise en location-gérance, est soumis à une autorisation préalable selon les dispositions de l'article R. 5124-13 du code de la santé publique.

La demande est présentée, en un seul exemplaire, au directeur général de l'ANSM. A chaque étape de la procédure, l'ANSM peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

I. Au plus tard un mois avant la date de changement :

Le dossier de demande de changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture de l'établissement, présenté conjointement par les pharmaciens responsables de chaque société, comprend :

A. *Pièces concernant les deux sociétés*

- Lettre de demande du pharmacien responsable de chaque société attestant que l'organe social compétent de sa société a approuvé la procédure visant à ce changement de titulaire de l'autorisation ;

- Copie du projet d'acte entraînant le changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture.
- B. *Pièces relatives au nouveau titulaire*
- Document établi par le pharmacien responsable précisant les conditions dans lesquelles les activités seront exercées dans l'établissement après les opérations ayant conduit au changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture ;
 - Extrait du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois, faisant apparaître, le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise.
- C. *Pièces relatives au pharmacien responsable du futur titulaire*
- C.1 Dans le cas où le futur titulaire de l'autorisation d'ouverture dispose déjà d'un établissement pharmaceutique :
- Certificat d'inscription à la section compétente de l'Ordre des pharmaciens (B/C/E) en qualité de pharmacien responsable.
- C.2 Dans le cas où le futur titulaire de l'autorisation d'ouverture ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique :
- Copie de la décision intégrale de l'organe social compétent de la personne morale, datée et dûment signée, portant désignation du pharmacien responsable. La décision précise le mandat social du pharmacien responsable et ses pouvoirs qui doivent être conformes aux articles R. 5124-34 et R. 5124-36 du code de la santé publique ;
 - Documents justifiant de l'expérience professionnelle du pharmacien responsable, mentionnée aux articles R. 5124-16 et 17 ou R. 5124-18 du code de la santé publique : copie d'un certificat d'inscription ou de radiation ou lettre de validation d'expérience délivrée par l'Ordre des pharmaciens (sections B, C ou E).
- II. Afin de permettre la mise à jour de l'autorisation de l'établissement, lorsque le changement autorisé par l'ANSM est effectif :
- Lettre du pharmacien responsable du nouveau titulaire confirmant l'effectivité du changement et attestant que celui-ci a été réalisé selon les conditions décrites dans le dossier de demande initial (en particulier le projet d'acte et la note relative à l'activité exercée) ;
 - Tout document permettant de justifier du numéro de SIRET de l'établissement.

CHAPITRE V

Dispositions finales

Art. 12. - L'arrêté du 21 janvier 2011 relatif à l'octroi et à la modification des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées et la décision du Directeur général de l'ANSM du 4 avril 2017 modifiant l'arrêté du 21 janvier 2011 précité sont abrogés.

Art. 13. - Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le **15 NOV. 2017**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION D'OUVERTURE/D'AJOUT D'UNE NOUVELLE ACTIVITE
OU DE MODIFICATION D'UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE MENTIONNE A L'ARTICLE R. 5124-2
DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE(CSP).**

DEMANDEUR		DESTINATAIRE		
Entreprise/ Organisme	Dénomination sociale (conforme au Kbis) : Forme juridique : <i>(sélectionner une forme juridique)</i> Adresse du siège social : N° SIREN (9 chiffres) :	ANSM 143/147, boulevard Anatole France 93285 Saint Denis Cedex Direction de l'Inspection Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et Lutte contre les fraudes Codes enveloppes : DQFR-PGAF + ouverture ou modification technique : 610 modification administrative : 615		
Etablissement objet de la demande	Adresse de l'établissement : <i>Si l'entreprise possède déjà un ou des établissement(s), précisez l'(les) activité(s) autorisée(s) :</i> N° SIRET (14 chiffres) :			
Pharmacien responsable	Nom, Prénom : Adresse électronique : Téléphone : Télécopie :			
DEMANDE				
Ouverture <input type="checkbox"/> (R. 5124-9) /ajout d'une nouvelle activité au sens de l'art. R.5124-2 du CSP : <input type="checkbox"/> (R.5124-9-1 du CSP)* Demande initiale <input type="checkbox"/> Complément <input type="checkbox"/> <i>Si oui, précisez la référence ANSM</i> * en cas d'ajout d'une nouvelle activité, cocher uniquement l'activité faisant l'objet de la demande	Fabricant : <input type="checkbox"/> <i>(Si oui, précisez)</i>	Fabrication <i>(inclut le conditionnement primaire)</i> <input type="checkbox"/>	Conditionnement secondaire <input type="checkbox"/>	
			Certification de lot <input type="checkbox"/>	Contrôle de la qualité <input type="checkbox"/>
		Importateur : <input type="checkbox"/> <i>(Si oui, précisez)</i>	Contrôle de la qualité <input type="checkbox"/>	Autres activités <i>(Importation site physique, importation en vue d'opération de fabrication)</i> <input type="checkbox"/>
			Certification de lot <input type="checkbox"/>	
		Exploitant : <input type="checkbox"/>		
		Grossiste-répartiteur : <input type="checkbox"/>		
		Dépositaire : <input type="checkbox"/>		
		Distributeur en gros à l'export : <input type="checkbox"/>		
		Centrale d'achat pharmaceutique : <input type="checkbox"/>		
		Autres : <input type="checkbox"/> (Si oui, précisez) :		
	S'agit-il d'un déménagement ? oui : <input type="checkbox"/> non : <input type="checkbox"/> <i>Si oui, indiquez la date de la dernière inspection BPF :</i>			
Changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique <input type="checkbox"/> (R.5124-13 du CSP)	Origine du changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture : fusion <input type="checkbox"/> cession/acquisition <input type="checkbox"/> mise en location gérance <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> <i>(Dans ce cas, précisez) :</i> Nom du futur titulaire de l'autorisation d'ouverture : La lettre de demande doit être co-signée par les deux pharmaciens responsables concernés			
Modification technique (R. 5124-10 du CSP) : <input type="checkbox"/> Demande initiale <input type="checkbox"/> Complément <input type="checkbox"/> <i>Si oui, précisez la référence</i>	La fabrication ou l'importation d'une nouvelle catégorie de produits		<input type="checkbox"/>	
	La fabrication ou l'importation d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'un produit pharmaceutique non mentionnée par l'autorisation en vigueur		<input type="checkbox"/>	
	La mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication, d'importation ou d'exploitation		<input type="checkbox"/>	
	La création de locaux dans lesquels seront réalisées des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros et de stockage		<input type="checkbox"/>	
	La suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et de contrôle de la qualité ou toute suppression de locaux dans les cas prévus à l'article R.5124-14 du CSP		<input type="checkbox"/>	
	Les modifications de stockage des médicaments classés comme stupéfiants pour les distributeurs en gros mentionnés aux 4°) à 15°) de l'article R. 5124-2 du CSP		<input type="checkbox"/>	
	La modification du territoire de répartition mentionné à l'article R. 5124-59 du CSP		<input type="checkbox"/>	
	Le déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique disposant d'un statut d'exploitant prévu au 3° de l'article R.5124-2 du CSP		<input type="checkbox"/>	

ANSM	Le déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique disposant du statut de fabricant prévu au 1° de l'article R.5124-2 du CSP ou d'importateur prévu au 2° de l'article R.5124-2 du CSP, lorsque les activités de ceux-ci sont limitées à la libération de lots	<input type="checkbox"/>		
	Pour les fabricants de gaz à usage médical, l'ajout d'un local de stockage de gaz conditionné prévu au 3° de l'article R.5124-7 du CSP.	<input type="checkbox"/>		
	Descriptif succinct de la modification :			
La demande d'ouverture ou de modification concerne (à préciser) :	Médicaments à usage humain	<input type="checkbox"/>	Produits chimiques	<input type="checkbox"/>
	Médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>	Produits biologiques	<input type="checkbox"/>
Modification soumise à déclaration (R. 5124-10-1 du CSP) : <input type="checkbox"/>	Changement de dénomination sociale de l'entreprise	<input type="checkbox"/>		
	Changement de forme juridique de l'entreprise	<input type="checkbox"/>		
	Transfert du siège social de l'entreprise	<input type="checkbox"/>		
	Changement de l'adresse de libellé de l'adresse du siège social	<input type="checkbox"/>		
	Changement de libellé de l'adresse d'un établissement pharmaceutique	<input type="checkbox"/>		
	Cessation d'une activité ou d'une opération pharmaceutique	<input type="checkbox"/>		
Fait le :	Signature obligatoire du pharmacien responsable			