

Décision du - 1 OCT. 2019

fixant la forme et le contenu de la déclaration des personnes ou des entreprises exerçant l'activité de courtage de médicaments prévue à l'article L. 5124-20 du code de la santé publique

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5124-19, L. 5124-20, R. 5124-74, R. 5124-76 et R. 5124-77,

Décide :

Art. 1^{er}. – La déclaration des personnes ou entreprises exerçant l'activité de courtage de médicaments prévue à l'article L. 5124-20 du code de la santé publique comprend les éléments suivants :

- une lettre d'engagement signée par la personne habilitée à réaliser la déclaration, figurant en annexe de la présente décision,
- un extrait K ou Kbis du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois,
- toute information pertinente relative à l'activité de courtage.

Art. 2. – La déclaration mentionnée à l'article 1^{er} de la présente décision est effectuée auprès du directeur général de l'ANSM par dépôt exclusif, sur une plateforme dédiée, d'un formulaire spécifique, comportant la saisie de données en ligne et le dépôt de pièces justificatives au format PDF. Un avis de réception au support numérique est adressé à l'issue de ce dépôt. Un mode opératoire présentant les modalités d'utilisation de cet outil est mis à la disposition des opérateurs sur le site de l'ANSM.

Le directeur général peut requérir toute information complémentaire.

Art. 3. – Toute modification des renseignements administratifs de la déclaration mentionnée à l'article 1^{er} est notifiée sans délai à l'ANSM selon les modalités décrites à l'article 2 de la présente décision.

Art. 4. – La cessation de l'activité de courtage de médicaments prévue à l'article L. 5124-20 du code de la santé publique est communiquée sans délai à l'ANSM selon les modalités décrites à l'article 2 de la présente décision.

Art. 5. – La décision DG n°2013-103 du 21 mars 2013 fixant la forme et le contenu de la déclaration des personnes ou entreprises exerçant l'activité de courtage de médicaments prévue à l'article L. 5124-20 du code de la santé publique est abrogée.

Art. 6. – Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

ANNEXE

Lettre d'engagement

Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments Lettre d'engagement

Par la présente, j'ai l'honneur de déclarer mon activité de courtage de médicaments à usage humain. A cet effet, je vous prie de trouver, ci-joint, le formulaire de déclaration.

Dans le cadre de cette activité :

J'atteste que les médicaments objets du courtage disposent d'une autorisation de mise sur le marché centralisée accordée en application du règlement CE n° 726/2004 ou par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne.

J'atteste disposer d'un plan d'urgence permettant d'assurer tout retrait de lot du marché décidé par les autorités compétentes ou tout rappel de lot décidé en coopération avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'exploitant.

J'atteste qu'il existe un système d'enregistrement (sous forme de factures d'achat ou de vente, sous forme électronique ou sous toute autre forme) de toute transaction de médicaments à usage humain ayant fait l'objet d'une opération de courtage, et comprenant a minima les informations suivantes :

- Date de l'opération de courtage liée à l'achat ou la vente du médicament
- Nom du médicament
- Quantité concernée
- Nom du fournisseur ou du destinataire selon le cas
- Adresse du fournisseur ou du destinataire selon le cas
- Numéro de lot des médicaments

J'atteste que les enregistrements seront conservés pendant 5 ans.

J'atteste que je respecte les dispositions des bonnes pratiques de distribution en gros publiées par la Commission européenne conformément aux dispositions de l'article 84 de la directive 2001/83/CE.

J'atteste qu'il existe un système de gestion de la qualité de l'activité de courtage couvrant les responsabilités, les procédés et les mesures de gestion du risque et que ce système sera mis en œuvre.

Je m'engage à informer sans délai l'autorité ayant délivré l'autorisation de mise sur le marché et le cas échéant le titulaire de cette autorisation de tout médicament pour lequel j'aurais connaissance d'une falsification ou de la suspicion d'une falsification.

Je suis conscient que les locaux mentionnés dans ce formulaire peuvent faire l'objet d'une inspection par l'ANSM.

Je certifie que les informations figurant dans le formulaire ci-joint sont exactes et complètes.

Je m'engage à notifier sans délai à l'ANSM tout changement dans les données faisant l'objet de cette déclaration.

Nom du déclarant :

Fonction :

J'accepte les termes et conditions de cette déclaration (nom et signature)

Date