

Dossier de déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments à usage humain

(article L. 5124-20 du code de la santé publique)

Lorsqu'une entreprise dispose de plusieurs sites où sont réalisées des opérations de courtage, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'une déclaration distincte.

L'ANSM doit être informée sans délai de toute modification des renseignements fournis lors de la déclaration initiale ou de la cessation de l'activité de courtage.

Conformément aux dispositions de l'article R.5124-76 du code de la santé publique, les informations soumises, à l'exception du nom des représentants légaux de l'entreprise, sont rendues publiques et peuvent être consultées sur le site internet de l'ANSM :

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Activite-de-courtage-de-medicaments/Activites-de-courtage-de-medicaments/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Activite-de-courtage-de-medicaments/Activites-de-courtage-de-medicaments/(offset)/0)

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LE COURTIER

Entreprise/organisme ou personne se déclarant

- dénomination sociale (conforme au Kbis) ou nom, prénom du déclarant
- forme juridique
- adresse du siège social ou du déclarant
- n° SIRET (14 chiffres)
- n° DUNS
- adresse électronique
- téléphone

Représentant légal de l'entreprise déclarant au nom du courtier (si applicable)

- nom, prénom
- titre/fonction
- adresse (si différente de celle du siège sociale)
- adresse électronique
- téléphone et téléphone portable

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT LE LIEU D'EXERCICE DE L'ACTIVITÉ DE COURTAGE

- dénomination sociale (conforme au Kbis)
- adresse de l'établissement
- nom du responsable de l'établissement
- n° SIRET (14 chiffres)
- n° DUNS
- adresse électronique
- téléphone

PIÈCES A FOURNIR	
(cf. décision du directeur général de l'ANSM en vigueur)	
Déclaration initiale	
<ul style="list-style-type: none"> • la lettre d'engagement signée par la personne habilitée à réaliser la déclaration • un extrait K (pour les personnes physiques) ou Kbis (pour les personnes morales) du registre de commerce et des sociétés de moins de 3 mois 	
<i>Les activités mentionnées sur cet extrait doivent être en lien avec l'activité de courtage.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • toute information pertinente relative à l'activité de courtage 	
Modification des renseignements administratifs de la déclaration initiale	
<ul style="list-style-type: none"> • le numéro d'enregistrement de la déclaration initiale d'activité de courtage 	
<i>Numéro transmis par l'ANSM lors de la première déclaration relative à l'activité de courtage.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • les renseignements administratifs modifiés 	
<i>Précisez quelles sont les informations administratives de ce formulaire qui ont été modifiées par rapport à la déclaration initiale (intitulé précis de l'item et rubrique dans lequel il se trouve).</i>	
Cessation de l'activité de courtage	
<ul style="list-style-type: none"> • une lettre signée par la personne habilitée à réaliser la déclaration informant le directeur général de l'ANSM de la cessation de l'activité de courtage 	