

Dossier de déclaration de modification administrative d'un établissement pharmaceutique

(article R. 5124-10-1 1° à 5° du code de la santé publique)

Ce dossier doit être transmis à l'ANSM dans le mois qui suit la mise en œuvre de la modification. Toutes les rubriques doivent être renseignées et toute absence de réponse doit être justifiée. Le cas échéant, penser à informer l'ANSM des conséquences engendrées sur les conditionnements des spécialités pharmaceutiques.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LE DEMANDEUR

Entreprise/organisme

- dénomination sociale (conforme au Kbis)
- forme juridique
- adresse du siège social
- n° SIREN (9 chiffres)

Etablissement objet de la demande

- adresse de l'établissement
- n° SIRET (14 chiffres)

Pharmacien responsable

- nom et prénom
- adresse électronique
- téléphone et téléphone portable

PIÈCES A FOURNIR

(cf. décision du directeur général de l'ANSM en vigueur)

Changement de dénomination sociale, de forme juridique ou transfert de siège social (article R. 5124-10-1, 1° à 3° du code de la santé publique)

- un 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 et **le changement intervenu**
- la copie **intégrale** de la décision de l'organe social compétent, datée et dûment signée approuvant la modification
- une lettre de déclaration de modification administrative

Cette lettre doit être signée par le pharmacien responsable.

Changement de libellé de l'adresse du siège social ou de l'établissement pharmaceutique (article R. 5124-10-1, 3° et 5° du code de la santé publique)

- une copie du document administratif justifiant le changement de libellé de l'adresse physique de l'établissement pharmaceutique et/ou du siège social

Document émanant de la mairie de la commune où se trouve l'établissement.

- un 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 et le changement du libellé de l'adresse du siège social

Non requis dans le cas du simple changement de libellé de l'adresse de l'établissement pharmaceutique.

- une lettre de déclaration de modification administrative

Cette lettre doit être signée par le pharmacien responsable.