

FICHE ADMINISTRATIVE B

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

Éléments standards constitutifs du dossier, transmis en un seul exemplaire

A adresser à l'adresse suivante :

ANSM
DQFR-PGF-615
143-147, boulevard Anatole France
F-93285 SAINT DENIS CEDEX

A. Demande préalable à un changement de titulaire d'autorisation : pièces à fournir au plus tard un mois avant la date de changement

(Art. R.5124-13 du CSP)

Pièces concernant les 2 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.

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 (fusion, cession/acquisition, mise en location-gérance, etc.) ayant conduit au changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture de celui-ci. Ce document démontre la capacité technique du nouveau titulaire à reprendre l'activité en l'état (projets, moyens humains, connaissances/formation, moyens en matériel, etc.) et précise le calendrier de démarrage de l'activité par la nouvelle entité ;
- Extrait Kbis 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.

Pièces relatives au pharmacien responsable du futur titulaire

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 ;

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).

B. Pièces à fournir 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 projet d'acte et note relative à l'activité exercée) ;
- Tout document permettant de justifier du numéro de SIRET de l'établissement.