

Dossier de mise à jour de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique suite à changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture

(article R. 5124-13 du code de la santé publique)

Dossier à transmettre à l'ANSM après la réalisation effective de l'acte juridique amenant le changement, pour obtenir la délivrance d'une autorisation à jour.

*La procédure de changement de titulaire d'une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique s'articule en deux étapes :
 1/ examen et approbation par l'ANSM du statut du futur titulaire et des conditions de transfert prévues AVANT sa réalisation juridique
 2/ délivrance au nouveau titulaire d'une autorisation à jour APRÈS le transfert effectif*

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)

- 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