

Déposer une demande d'ouverture d'établissement

Les autorisations délivrées par l'ANSM sont publiées dans la base de données européenne EudraGMDP. Le pharmacien responsable est informé par courriel lorsque l'autorisation est délivrée.

Les **données relatives à la dénomination et à l'adresse des établissements pharmaceutiques** utilisées pour établir les autorisations d'ouverture et les certificats de conformité aux bonnes pratiques doivent être **préalablement disponibles dans le système SPOR/OMS** [SPOR Web UI \(europa.eu\)](#).

En l'absence de ces données d'identification, aucun document ne peut être généré dans EudraGMDP.

Il est donc **essentiel** pour chaque demandeur **de faire enregistrer au préalable son futur établissement** dans **SPOR/OMS**, avec des données conformes à celles figurant au registre du commerce et des sociétés.

- Procédure standard pour l'ouverture d'un nouvel établissement pharmaceutique :
 - Décision du DG de l'ANSM du 1^{er} octobre 2019 : [modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture](#)
 - Les demandes d'autorisation doivent être déposées par l'outil informatique [Démarches Simplifiées](#), suivant les modalités d'utilisation décrites dans la [Notice explicative destinée aux usagers](#)
 - [A propos de SPOR/OMS](#)

Des dossiers types sont mis à votre disposition pour vous aider à préparer votre dossier (récapitulatif des informations et des pièces justificatives à fournir au format Pdf). Vous trouverez également les liens vers les sections Démarches Simplifiées (DS) correspondant à la nature du dossier :

Ouverture d'établissement pharmaceutique

Etablissement pharmaceutique fabricant/importateur



[Accédez à la partie dédiée sur la Plateforme DS](#)

Etablissement pharmaceutique exploitant



[Accédez à la partie dédiée sur la Plateforme DS](#)

Etablissement pharmaceutique distributeur



[Accédez à la partie dédiée sur la Plateforme DS](#)

Etablissement pharmaceutique fabricant/importateur dont l'activité est limitée à la certification des lots dans le cas d'un déménagement



[Accédez à la partie dédiée sur la Plateforme DS](#)

Etablissement pharmaceutique exploitant dans le cas d'un déménagement



[Accédez à la partie dédiée sur la Plateforme DS](#)

- Procédure dérogatoire d’instruction accélérée applicable aux établissements fabricant des médicaments nouveaux et/ou innovants :
 - Pour bénéficier de la procédure d’enregistrement accélérée, vous devez présenter votre projet **3 mois avant le dépôt de votre dossier** à : ipplf@ansm.sante.fr
 - Si vous satisfaites aux critères d’éligibilité, vous serez invités à suivre les modalités de dépôt standard et votre dossier suivra un **parcours d’instruction accéléré de 60 jours** (au lieu de 90 jours) à partir de la date de dépôt d'un dossier recevable.

Documents téléchargeables

Modalités de présentation des demandes d’autorisation d’ouverture (01/10/2019)



Notice explicative destinée aux usagers

