

Décision du **27 DEC. 2019**

modifiant la décision du 11 janvier 2017 prise en application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique et modifiant le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R.5124-2 du même code.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5124-1, R.1245-27, R. 5124-2 et R. 5124-46 ;

Vu la décision du directeur général de l'ANSM du 11 janvier 2017 prise en application de l'article R.5124-46 du CSP et modifiant le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code ;

Vu le décret n° 2017-389 du 23 mars 2017 relatif aux conditions d'entrée et de sortie du territoire national des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaire ;

Considérant que l'article R.5124-46 du CSP précise que les établissements pharmaceutiques adressent chaque année au moyen d'un portail internet dédié au directeur général de l'ANSM un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés sur décision du directeur général de l'Agence ;

Considérant que l'article R.1245-27 du CSP tel qu'introduit par le décret n°2017-389 du 23 mars 2017 susvisé précise que les établissements autorisés mentionnent l'activité d'importation de tissus, de leurs dérivés ou de cellules issus du corps humain en provenance des pays tiers à l'Union européenne et à l'Espace économique européen et destinés à la fabrication de médicaments dans l'état annuel de leur établissement ;

Décide :

Art. 1^{er} - L'état de l'établissement est arrêté chaque année au 31 décembre. Il est déposé suivant les modalités définies à l'article 2 de la présente décision au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

Art. 2 - L'état de l'établissement est déposé exclusivement sur le site internet de l'ANSM et comporte la saisie en ligne de données relatives à l'établissement et le dépôt des fichiers constitutifs de l'état et de leurs annexes. Un avis de réception sur support numérique est adressé à l'issue de ce dépôt.

Art. 3 - La décision du directeur général de l'ANSM du 11 janvier 2017 prise en application de l'article R.5124-46 du CSP et modifiant le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2 du même code est modifiée de la façon suivante :

- La fiche B (exploitant) et les annexes 9 et 10 de la fiche C (fabricant/importateur) telles qu'issues de la décision du 11 janvier 2017 sont remplacées par la fiche B et les annexes 9 et 10 de la fiche C telles qu'annexées à la présente décision.

Des fichiers téléchargeables sur le site de l'ANSM sont à annexer à ces fiches.

- Une annexe 11 relative à la fabrication de médicaments de thérapie innovante est ajoutée à la fiche C (fabricant/importateur). Elle liste pour les établissements concernés, les informations additionnelles à celles de l'état de l'établissement, à saisir en ligne par l'intermédiaire d'un formulaire spécifique sur une plateforme dédiée.

Art. 4 - Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le **27 DEC. 2019**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

D. Martin