

**MODE OPÉRATOIRE
DE LA TÉLÉDÉCLARATION ET DE
LA DÉCLARATION D'ACTIVITÉ
DE FABRICATION, D'IMPORTATION
OU DE DISTRIBUTION DE MATIÈRES
PREMIÈRES A USAGE
PHARMACEUTIQUE**

(La télédéclaration devrait être possible à partir du 15 juin 2008)

La télédéclaration est établie pour chaque établissement de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique, installé sur le territoire français. Il sera donc présenté autant de télédéclarations que d'établissements se livrant à une ou plusieurs de ces activités. La déclaration, sous forme « papier » est possible mais n'est pas à privilégier.

1. Type de déclaration : cocher la rubrique qui correspond au cas de l'établissement.

2. Activités déclarées : l'établissement déclaré peut exercer les trois activités prévues, ou deux ou une. Cocher la ou les cases correspondant à l'activité réelle de l'établissement.

3. Nom de l'établissement : communiquer ce nom. Si l'établissement ne porte pas de nom, mentionner « établissement de... » suivi du lieu d'implantation de l'établissement.

4. Numéro SIRET : il figure à l'extrait « Lbis des établissements ».

5. Joindre l'extrait « Lbis de l'établissement » : Document qui est une sorte de carte d'identité de l'établissement. Il est obligatoire lors de la déclaration initiale et lorsque les rubriques 2 ; 4 et 6 du formulaire ont changé.

6. Adresse de l'établissement : ces informations doivent être identiques à celles contenues dans l'extrait « Lbis de l'établissement ». Quand l'entreprise n'a qu'un seul établissement, cette adresse est la même que celle du siège social quand il s'agit d'une société.

7. Personne responsable de l'établissement : La personne responsable de l'établissement peut être la même que la personne qui dirige l'entreprise à laquelle appartient juridiquement l'établissement (siège social pour les sociétés) mais ce n'est pas toujours le cas. Il convient d'en communiquer, l'état civil, le nom, le prénom, de cocher la case qui correspond à la fonction du responsable de l'établissement ou d'instruire la rubrique « autres » en précisant la fonction exercée par le responsable de l'établissement, ses numéros de téléphone et de télécopie ainsi que son adresse électronique.

8. Personne habilitée par l'entreprise pour engager l'entreprise auprès de l'Afssaps : Cette personne peut être le chef d'établissement mais ce peut être une autre personne. Il convient d'en communiquer, l'état civil, le nom, le prénom, de cocher la case qui correspond à sa fonction, ou d'instruire la rubrique « autres » en précisant la fonction exercée par la personne mandatée pour représenter l'entreprise auprès de l'Afssaps, ses numéros de téléphone et de télécopie ainsi que son adresse électronique.

9. Nom juridique ou dénomination sociale de l'entreprise à laquelle appartient juridiquement l'établissement déclaré : c'est le nom qui a été enregistré au centre de formalités des entreprises et qui figure à l'extrait « Kbis des entreprises et des sociétés »

10. Numéro SIREN : il est mentionné à l'extrait « Kbis des entreprises et des sociétés ». Il comprend 9 chiffres.

11. Joindre l'extrait « Kbis de l'entreprise et des sociétés ». Ce document indispensable est une sorte de carte d'identité de l'entreprise. Ce document est obligatoire lors de la première déclaration et lorsque les rubriques 8 ; 9 ; 10 ; 12 ; ou 13 ont changé.

12. Adresse de l'entreprise à laquelle appartient juridiquement l'établissement (siège social pour les sociétés) : communiquer ici cette adresse. Cette adresse doit être identique à celle figurant à l'extrait « Kbis des entreprises et des sociétés ».

13. Forme juridique de l'entreprise : elle apparaît à l'extrait « Kbis des entreprises et des sociétés » et dans les statuts des sociétés. Il convient de cocher la forme qui concerne l'entreprise déclarée ou de préciser la rubrique « autres ».

14. Identité du dirigeant de l'entreprise : communiquer l'état civil du dirigeant et qui, selon la forme juridique de l'entreprise, peut être directeur, président, gérant, directeur général, président directeur général, chef d'entreprise, c'est l'un de ces titres qu'il convient d'indiquer à « fonction ». Si la rubrique ne contient pas la fonction exercée par le dirigeant, il convient d'instruire la rubrique « autres » en précisant cette fonction.

15. Date et signature ou mot de passe : indiquer le lieu, la date en chiffre (jour, mois, année), le nom et prénom de la personne qui signe la déclaration, ou qui détient le mot de passe pour les télé-déclarations puis, pour les déclarations faites sur papier, apposer la signature de cette personne, pour les télé-déclarations, entrer le mot de passe que l'Afssaps vous a attribué.