




DECLARATION D ETABLISSEMENT EN FRANCE

Initialement en France, tout établissement de fabrication, de conditionnement, d'importation sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence National de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

L'arrêté Français du 30 Novembre 2016 stipule qu'une nouvelle déclaration d'établissement doit être établie pour chaque établissement de fabrication et/ou de conditionnement de produits cosmétique installé sur le territoire français.

Le formulaire de déclaration a évolué, il est maintenant au format électronique et accompagné des fichiers d'informations administratives et techniques.

Déclaration d'établissement avant	Déclaration d'établissement actuelle
<p>Fabricant – Conditionneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La déclaration : démarche papier • La personne physique ou morale responsable de l'établissement doit fournir un certains nombres d'informations : <ul style="list-style-type: none"> - Identité du déclarant - Identité de l'établissement - Personnes qualifiées ainsi que leurs diplômes respectifs - Liste indicative de la catégorie de leurs produits cosmétiques • Déclaration aux Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF). 	<p>Fabricant – Conditionneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La déclaration : démarche électronique • Informations administratives (similaires à la déclaration actuelle) • Informations Techniques relatives : <ul style="list-style-type: none"> - aux produits - Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) <ul style="list-style-type: none">  au site de fabrication  aux opérations  à l'organisation qualité • Toute évolution de catégorie de produit devra être notifiée <u>sans délai</u> en remplissant à nouveau la déclaration mais en sélectionnant le type de déclaration « modificative ».
<p>Importateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La déclaration : démarche administrative • La personne physique ou morale responsable de l'établissement doit fournir un certains nombres d'informations : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Identité du déclarant ➤ Identité de l'établissement ➤ Personnes qualifiées ainsi que leurs diplômes respectifs ➤ Liste indicative de la catégorie de leurs produits cosmétiques • Pour les produits importés sur le territoire européen, l'importateur doit effectuer en plus une déclaration auprès de la Commission Européenne sur le portail du CPNP, et ce avant la mise sur le marché du produit. 	<p>Importateur :</p> <p>Les établissements d'importations <u>ne seront plus concernés</u> par ces démarches.</p>