

**Annexe 51-16 du Livre V de l'ancien code de la santé publique applicable en
Nouvelle-Calédonie**
Annexe à l'article R. 5126-2

Historique :

Créé par : Arrêté n° 2022-2981/GNC du 21 décembre 2022 modifiant le livre V
de la partie réglementaire de l'ancien code de la santé publique
applicable en Nouvelle-Calédonie

JONC du 30 décembre 2022
Page 1599

Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments Lettre d'engagement

Par la présente, j'ai l'honneur de déclarer mon activité de courtage de médicaments à usage humain. A cet effet, je vous prie de trouver, ci-joint, le formulaire de déclaration.

Dans le cadre de cette activité :

J'atteste que les médicaments objets du courtage disposent d'une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article Lp. 5121-7.

J'atteste assurer tout retrait de lot du marché décidé par les autorités compétentes ou tout rappel de lot décidé en coopération avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'exploitant.

J'atteste qu'il existe un système d'enregistrement (sous forme de factures d'achat ou de vente, sous forme électronique ou sous toute autre forme) de toute transaction de médicaments à usage humain ayant fait l'objet d'une opération de courtage, et comprenant a minima les informations suivantes :

- Date de l'opération de courtage liée à l'achat ou la vente du médicament
- Nom du médicament
- Quantité concernée
- Nom du fournisseur ou du destinataire selon le cas
- Adresse du fournisseur ou du destinataire selon le cas
- Numéro de lot des médicaments

J'atteste que les enregistrements seront conservés pendant 5 ans.

J'atteste que je respecte les dispositions des bonnes pratiques de distribution en gros conformément à l'article Lp. 5121-5.

Je m'engage à informer sans délai les services compétents de la Nouvelle-Calédonie de tout médicament pour lequel j'aurais connaissance d'une falsification ou de la suspicion d'une falsification.

Je suis conscient que les locaux mentionnés dans ce formulaire peuvent faire l'objet d'une inspection par un pharmacien inspecteur de santé publique.

Je certifie que les informations figurant dans le formulaire ci-joint sont exactes et complètes.

Je m'engage à notifier sans délai aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie tout changement dans les données faisant l'objet de cette déclaration.

Nom du déclarant :

Fonction :

Date :

Signature :

**Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments à usage humain
prévue à l'article Lp. 5126-2 de l'ancien code de la santé publique applicable
en Nouvelle-Calédonie**

Informations concernant le déclarant		
Nom de l'entreprise ou de la personne se déclarant		
Adresse du siège social		
N°		
Code postal :	BP :	Ville :
Coordonnées		
Téléphone :	E-mail :	

Représentant légal de l'entreprise		
M <input type="checkbox"/> Mme <input type="checkbox"/>		
Nom :	Prénom :	
Titre/Fonction :		
Adresse (si différente du siège social)		
N°		
Code postal :	BP :	Ville :
Coordonnées		
Téléphone :	E-mail :	

Le formulaire est à adresser aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie accompagné d'une copie :

- de la lettre d'engagement signée par la personne habilitée à réaliser la déclaration ;
- d'un extrait Kbis ;
- d'un plan côté des locaux.