Dans le cadre de la transposition de la **directive 2011/62/UE** en droit interne qui vise à la **lutte contre la falsification de médicaments**
, l'article L. 5138-1 du
code de la santé publique
modifié par l'
ordonnance n° 2012-1427
du 19 décembre 2012, prévoit un régime d'autorisation pour les établissements exerçant des activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives. Les établissements exerçant ces mêmes activités pour les excipients demeurent soumis à un régime déclaratif.

Le décret d'application de cette ordonnance fixe les modalités des demandes d'autorisation et de déclaration de ces activités (décret **n° 2012-1562** du 31 décembre 2012).

La décision du Directeur Général de l'ANSM n° 2013-104 du 21 mars 2013 fixe la forme et le contenu de la demande d'autorisation des activités de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives et de la déclaration des activités de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients prévues à l'article L. 5138-1 du code de la santé publique.

Les renseignements administratifs et techniques mentionnés dans cette décision doivent être soumis à l'ANSM par voie électronique via un portail de télé-enregistrement