



Télétransmission des demandes d'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominatives (ATUn) de médicaments à partir du 4 mars 2019 via **e-Saturne**

Comment préparer les Établissements de santé à l'arrivée d'e-Saturne ?

e-Saturne est une application WEB dont les fonctionnalités permettent de :

- remplir et envoyer à l'ANSM les demandes d'ATUn initiales et de renouvellement,
- disposer d'une décision en ligne en temps réel,
- conserver un historique de toutes les demandes,
- échanger avec l'ANSM pour les demandes de compléments d'information,
- être informé du statut des demandes en cours,
- disposer d'une extraction de toutes les données saisies à des fins de traitement statistique.

Une documentation utilisateurs composée d'un tutoriel, d'un manuel d'installation, d'un guide utilisateur et d'une FAQ, est mise à disposition des utilisateurs sur ansm.sante.fr pour faciliter les premières connexions à l'application.

PRÉ-REQUIS TECHNIQUES POUR S'AUTHENTIFIER À E-SATURNE

Le médecin prescripteur ou le pharmacien de l'établissement doit être équipé :

- de sa carte CPS/CPF valide et non périmée,
- du code porteur de sa carte CPS/CPF.

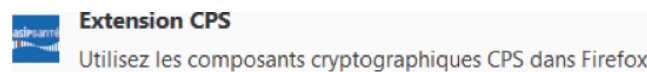
Le poste informatique depuis lequel est exécutée l'application e-Saturne doit être équipé d'un lecteur de carte CPS et respecter les préconisations suivantes :

- Disposer d'un accès à internet.
- L'application doit être accessible depuis le réseau des établissements de santé. L'authentification forte se fait via la carte CPS/CPF à l'application.
- Pour l'authentification :
 - > Disposer d'un lecteur de carte CPS /CPF
 - > Disposer d'une carte CPS fonction "Médecin", "Pharmacien"
 - > Ou bien disposer d'une carte CPF fonction "Médecin en formation"

Si le poste informatique client de l'utilisateur ne dispose d'aucune application utilisant la carte CPS/CPF, il sera nécessaire de procéder à l'installation d'un lecteur de carte CPS / CPF, ainsi que du composant "CryptolibCPS" développé par l'ASIP Santé.

- Navigateurs compatibles avec e-Saturne :
 - > IE10 et supérieur
 - > Firefox 52 et supérieur
 - > Chrome

Pour le navigateur Mozilla Firefox, il est nécessaire d'installer le plugin Extension CPS :



- Activer Javascript sur le poste utilisateur.
- Autoriser l'ouverture de fenêtres pop-up du portail e-Saturne.
- Le portail "e-Saturne" a été conçu pour fonctionner de façon optimisée avec une résolution d'écran de 1024x768 au minimum.
- TLS 1.1
- TLS 1.2
- Installer et activer le plugin Flash sur le poste utilisateur :
 - > sur Internet Explorer, ouvrir le menu "Outils" en haut à gauche (icône roue) puis "Gérer les modules complémentaires". Dans "Barres d'outils et extensions" sélectionner "Shockwave Flash Object" puis cliquer sur le bouton "Activer" en bas à droite.
 - > sur Firefox, modifier les autorisations en passant par le bouton "Gérer l'utilisation du plugin" (icône lego) dans la barre d'adresse à gauche de l'url.
 - > Sur Chrome, modifier les autorisations en passant par l'icône "cadenas" dans la barre d'adresse à gauche de l'url puis sélectionner "Autorisé" sur la ligne Flash.

COMMENT DISPOSER D'UNE CARTE CPS POUR ACCÉDER AU SERVICE EN LIGNE E-SATURNE

Les **médecins, pharmaciens** et **internes** inscrits auprès de leur Ordre Professionnel **disposent automatiquement d'une carte CPS** qui leur est adressée par l'ASIP Santé.

COMMENT INSTALLER LES COMPOSANTS LOGICIELS POUR LA LECTURE D'UNE CARTE CPS/CPF

L'utilisation des cartes CPS/CPF nécessite d'installer les composants logiciels Cryptolib CPS (version 5) mis à disposition gratuitement par l'ASIP Santé, et d'équiper les postes de travail de lecteurs de cartes (lecteurs standards du marché de type PC/SC conseillés).

A noter : si l'établissement dispose déjà de lecteurs bi-fentes homologués SESAM-Vitale pour pouvoir lire la carte Vitale du patient, il peut aussi utiliser ce type de lecteurs.

L'ASIP Santé met à disposition un pack dédié aux établissements de santé comprenant :

- les installateurs MSI,
- les manuels d'installation et d'utilisation, les release notes des installateurs et le tableau de compatibilité Cryptolib CPS,
- les mentions légales et licences d'utilisation,
- des exemples de configuration.

Pour obtenir le pack établissement, merci d'adresser votre demande par email à l'adresse suivante : editeurs@asipsante.fr

POUR TOUTE INFORMATION COMPLÉMENTAIRE OU D'ASSISTANCE SUR LA CARTE CPS



- La direction des systèmes d'information de l'établissement peut :
 - > Se rendre sur le site de l'ASIP Santé : esante.gouv.fr
 - > Contacter CPS Info Service au 0 825 85 2000
- Les utilisateurs peuvent solliciter le support technique habituel de leur établissement de santé.

POUR TOUTE INFORMATION SUR LE TRAITEMENT DES ATU NOMINATIVES



- L'utilisateur (médecin, pharmacien, interne en médecine) peut :
 - > Se rendre sur le site de l'ANSM : ansm.sante.fr
 - > Contacter la Hot-line ANSM, par mail : esaturne@ansm.sante.fr / par téléphone au 01 55 87 44 66

À PARTIR DU 4 MARS 2019

Les établissements et leurs praticiens prescrivant des médicaments en ATU nominatives devront être équipés pour utiliser e-Saturne via les cartes CPS/CPF.

Ils devront activer leur compte dans l'application lors de leur 1^{ère} connexion.