

Utilisation de l'application Démarches-Simplifiées

L'application Démarches-Simplifiées (DS) permet la dématérialisation des demandes d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique et/ou de modification technique ou administrative, ainsi que des demandes d'actualisation d'autorisation ou de fermeture des établissements pharmaceutiques.

Les modalités de présentation de ces demandes sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Sommaire

| | | |
|----|---|----|
| 1. | Fonctionnalités de l'application Démarches-Simplifiées..... | 2 |
| 2. | Sélection du formulaire à compléter sur le site de l'ANSM..... | 2 |
| 3. | Connexion à l'application Démarches-Simplifiées..... | 3 |
| 4. | Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne..... | 6 |
| | Commencer la démarche..... | 6 |
| | Données d'identité..... | 8 |
| | Renseignements administratifs..... | 9 |
| | Informations techniques..... | 9 |
| | Commentaires..... | 11 |
| | Enregistrement du dossier..... | 11 |
| | Co-construction du dossier..... | 14 |
| | Suppression du dossier..... | 15 |
| 5. | Soumission du dossier à l'ANSM..... | 15 |
| 6. | Traitement des dossiers par l'ANSM..... | 18 |
| | Réception du dossier..... | 18 |
| | Recevabilité du dossier..... | 19 |
| | Instruction du dossier..... | 20 |
| | Clôture du dossier..... | 20 |
| 7. | Glossaire..... | 22 |
| | Personnes..... | 22 |
| | Dates..... | 22 |
| | Étapes de la vie d'un dossier..... | 23 |
| 8. | Annexe..... | 24 |
| | Dossiers de demande d'ouverture..... | 24 |
| | Dossiers de demande de modifications soumises à autorisation préalable..... | 30 |

| | |
|---|----|
| Dossiers de modifications soumises à déclaration | 35 |
| Procédure contradictoire lors de la phase d'instruction | 36 |

1. Fonctionnalités de l'application Démarches-Simplifiées

L'application Démarches-Simplifiées permet aux demandeurs, nommés « usagers » dans l'application, de :

- constituer un dossier en remplissant un formulaire de demande en ligne, au moyen de saisie de données en lignes et d'ajout de pièces justificatives au format PDF,
- inviter un autre usager à compléter ou modifier le dossier,
- soumettre le dossier électronique ainsi constitué à l'ANSM,
- échanger avec les personnels de l'ANSM en charge du dossier, au sein d'une messagerie dédiée.

L'application Démarches Simplifiées permet aux personnels de l'ANSM, nommés « instructeurs » dans l'application, de :

- gérer et instruire les dossiers soumis à l'ANSM par les demandeurs,
- échanger avec les demandeurs, au sein de la messagerie dédiée,
- traiter le dossier en statuant sur son devenir : accepté, classé sans suite ou refusé.

Les demandeurs peuvent recevoir sur leur messagerie personnelle diverses notifications générées par l'application en cas de :

- nouveau message envoyé par un personnel de l'ANSM au sein de la messagerie dédiée,
- changement de statut du dossier (dossier déposé, dossier en instruction, dossier accepté, etc.).

Le contenu des messages échangés au sein de la messagerie dédiée n'est visible qu'en se connectant directement à l'application.

Pour toute nouvelle demande et constitution d'un dossier, il est nécessaire de passer par le site internet de l'ANSM afin de sélectionner le formulaire approprié à la demande.

2. Sélection du formulaire à compléter sur le site de l'ANSM

En cas de nouvelle demande, sélectionner le lien approprié sur le site de l'ANSM en fonction du type de demande souhaitée.

Le lien du formulaire sélectionné présent sur le site de l'ANSM renvoie vers une page de connexion **Démarches-simplifiées.fr** similaire à l'exemple ci-dessous.



ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017.

Ce dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ANSM d'évaluer, y compris en l'absence d'enquête préalable dans les locaux, l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur a non seulement une connaissance approfondie de l'activité revendiquée et de ses contraintes (circuit des produits fabriqués, liens avec les autres intervenants [titulaire d'AMM, exploitant, sous-traitants, autres fabricants, importateur, distributeur, prestataires, maison-mère, etc.]) mais qu'il a également une parfaite conscience des points

Commencer la démarche

Créer un compte demarches-simplifiees.fr

J'ai déjà un compte

ou



Qu'est-ce que FranceConnect ?

Pour pouvoir commencer la démarche, il est impératif de se connecter à l'application Démarches-Simplifiées, qui est compatible avec les versions les plus récentes de plusieurs navigateurs internet (Chrome, Explorer, Mozilla Firefox).

Cette application Démarches-Simplifiées correspond à une plateforme de dépôts de documents, et non à un outil de travail. Il est donc impératif de préparer au maximum la démarche en amont de la connexion au formulaire.

Afin de connaître l'ensemble des informations et des pièces justificatives qui devront être fournies au sein du formulaire, il est recommandé de se connecter au site internet de l'ANSM et de consulter le modèle de dossier type correspondant au formulaire concerné.

3. Connexion à l'application Démarches-Simplifiées

La personne qui réalise la demande pour le compte de son établissement, par délégation du pharmacien responsable, se connecte à l'application en cliquant sur le lien du formulaire sélectionné sur le site de l'ANSM :

- Si l'utilisateur possède déjà un compte **Démarches-simplifiées.fr** : cliquer sur **J'ai déjà un compte** puis saisir l'email et le mot de passe de connexion,
- Si l'utilisateur se connecte pour la première fois sur **Démarches-simplifiées.fr** et ne possède pas de compte : cliquer sur le bouton **Créer un compte**, saisir son email (qui peut être une adresse personnelle ou une adresse générique), choisir un mot de passe et cliquer sur **Se connecter**.



ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017.

Ce dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ANSM d'évaluer, y compris en l'absence d'enquête préalable dans les locaux, l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur a non seulement une connaissance approfondie de l'activité revendiquée et de ses contraintes (circuit des produits fabriqués, liens avec les autres intervenants [titulaire d'AMM, exploitant, sous-traitants, autres fabricants, importateur, distributeur, prestataires, maison-mère,

Commencer la démarche

[Créer un compte demarches-simplifiees.fr](#)

[J'ai déjà un compte](#)

ou



[Qu'est-ce que FranceConnect ?](#)

En cas de création de compte, l'application envoie un email sur l'adresse mail de l'utilisateur avec un lien permettant l'activation du nouveau compte créé. Il est possible d'utiliser une adresse mail générique ou une adresse nominative. Attention : les emails envoyés par DS peuvent se retrouver dans le dossier « spams / indésirables ».

Une fois que le demandeur a renseigné son mail et son mot de passe, il peut accéder au formulaire à remplir en cliquant sur [Se connecter](#).



ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017.

Ce dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ANSM d'évaluer, y compris en l'absence d'enquête préalable dans les locaux, l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur a non seulement une connaissance approfondie de l'activité revendiquée et de ses contraintes (circuit des produits fabriqués, liens avec les autres intervenants [titulaire d'AMM, exploitant, sous-traitants, autres fabricants, importateur, distributeur, prestataires, maison-mère, etc.]) mais qu'il a également une parfaite conscience des points

Nouveau sur demarches-simplifiees.fr ?

Créer un compte

Connectez-vous

Email

elodie.ormes@ansm.sante.fr

Mot de passe

••••••••

Se souvenir de moi

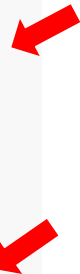
[Mot de passe oublié ?](#)

Se connecter

ou



[Qu'est-ce que FranceConnect ?](#)



Une notification apparaît en haut de l'écran pour confirmer la bonne connexion au formulaire.

Connecté.



ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017.

Ce dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ANSM d'évaluer, y compris en l'absence d'enquête préalable dans les locaux, l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur a non seulement une connaissance approfondie de l'activité revendiquée et de ses contraintes (circuit des produits fabriqués, liens avec les autres intervenants [titulaire d'AMM, exploitant, sous-traitants, autres fabricants, importateur, distributeur, prestataires, maison-mère, etc.]) mais qu'il a également une parfaite conscience des points

Commencer la démarche





Attention au choix du compte de connexion pour la création d'un dossier de demande ! L'adresse mail correspondante au compte de connexion sera utilisée pour toute la durée du traitement du dossier. Les notifications générées par le système (dont les notifications des nouveaux messages de la messagerie dédiée) se feront uniquement sur cette adresse mail.

Le pharmacien responsable de l'établissement, ou toute personne impliquée dans la demande, n'aura accès au dossier de demande et à la messagerie dédiée qu'en utilisant ce compte de connexion, choisi au démarrage de la démarche. Il est également possible d'avoir accès au dossier avec des droits limités via le statut d'invité (cf paragraphe 4, rubrique « Co-construction du dossier »).

4. Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne

Commencer la démarche

Une fois connecté, pour commencer à remplir le formulaire approprié, cliquer sur **Commencer la démarche**.

demarches-simplifiees.fr

Connecté.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ANSM - Dossier de demande
d'ouverture d'un établissement
pharmaceutique
fabricant/importateur

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation
d'ouverture et de modification technique ou administrative des
établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du
directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017.

Commencer la démarche

Lorsqu'une démarche est commencée, le système génère alors automatiquement un brouillon associé à un numéro de dossier et prévient l'utilisateur par mail, sur l'adresse mail utilisée pour se connecter à l'application Démarches-Simplifiées. Il est possible d'accéder à ce brouillon à tout moment.

Sur la page d'accueil du formulaire, le système génère une alerte si vous avez déjà débuté un dossier du même type, afin d'éviter les doublons ou afin de vous permettre de poursuivre un brouillon débuté précédemment. Il est alors possible de cliquer sur **Continuer à remplir mon dossier** ou sur **Commencer un nouveau dossier**.



ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017.

Vous avez déjà commencé à remplir un dossier

Il y a environ 2 heures, vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant ».

Continuer à remplir mon dossier

Commencer un nouveau dossier

De même, l'application propose de visualiser ses dossiers en cours si une démarche a déjà été initiée précédemment, avec soumission du dossier à l'ANSM. Il est alors possible de cliquer sur [Voir mes dossiers en cours](#) ou sur [Commencer un nouveau dossier](#).

Connecté.



ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du

Vous avez déjà des dossiers pour cette démarche

Voir mes dossiers en cours

Commencer un nouveau dossier

Une fois la démarche initiée et le brouillon généré de façon automatique, vous pouvez procéder à la saisie des données en ligne et à l'ajout des pièces justificatives demandées. Les champs obligatoires du dossier sont identifiés avec un astérisque.

Données d'identité

Cette partie est renseignée par le demandeur. Les données d'identité sont celle de la personne qui remplit réellement le formulaire, par délégation du pharmacien responsable.

 demarches-simplifiees.fr [Dossiers](#)   [Aide](#)

Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.


Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM du 15 novembre 2017.

Ce dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ANSM d'évaluer, y compris en l'absence d'enquête préalable dans les locaux, l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur a non seulement une connaissance approfondie de l'activité revendiquée et de ses contraintes (circuit des produits fabriqués, liens avec les autres

Données d'identité

Merci de remplir vos informations personnelles pour accéder à la démarche.

*** champs requis**

Civilité *




M. 


Prénom *

Nom *


[Continuer](#)


Une fois les données renseignées, cliquer sur **Continuer**. Un message de confirmation apparaît en haut de l'écran et la page s'ouvre sur le formulaire à proprement parler.

 demarches-simplifiees.fr [Dossiers](#)   [Aide](#)

Identité enregistrée 

Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.

 **démarche en test** ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

 Inviter une personne à modifier ce dossier

Les champs avec un astérisque (*) sont obligatoires. Pour enregistrer les informations saisies, cliquez sur le bouton « enregistrer le brouillon » en bas à gauche du formulaire.

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

DEMANDEUR

Le formulaire peut comporter des champs à saisir, des menus déroulants, des cases à cocher et des champs nécessitant l'ajout de pièces justificatives.

DEMANDEUR

ENTREPRISE/ORGANISME

Dénomination sociale *
Conforme au Kbis

Exemple de champ à remplir

Dénomination sociale

Forme juridique *
Exemple de menu déroulant

Adresse du siège social *

N° SIREN *

N° SIREN

ÉTABLISSEMENT OBJET DE LA DEMANDE

Renseignements administratifs

Après avoir rempli la partie « Civilité », les données à saisir en début de formulaire sont des renseignements administratifs.

PARTIE DEMANDEUR

Cette partie concerne les données relatives à l'entreprise, à l'établissement et au pharmacien responsable.

ENTREPRISE/ORGANISME :

Indiquer les coordonnées de l'entreprise. L'entreprise est l'entité juridique à laquelle est rattaché l'établissement déclaré. Dans ce cas, indiquer le nom et l'adresse de l'entreprise figurant sur l'extrait K-bis de l'entreprise (K-bis datant de moins de 3 mois) ou sur l'extrait de situation au registre des métiers.

ETABLISSEMENT OBJET DE LA DEMANDE :

Indiquer les coordonnées de l'établissement pharmaceutique qui fait l'objet de la demande.

PHARMACIEN RESPONSABLE :

Indiquer les coordonnées du pharmacien responsable de l'entreprise.

Informations techniques

La suite du formulaire comprend plusieurs champs nécessitant la saisie de données ou l'ajout de pièces justificatives. Ces informations doivent permettre d'évaluer la conformité de la demande à la réglementation pharmaceutique et d'apprécier l'adéquation entre la nature de l'activité et les moyens mis en œuvre pour l'exercer.

PIECES JUSTIFICATIVES

Les pièces justificatives doivent obligatoirement être fournies sous **format pdf**, la taille étant **limitée à 20 Mo**.



Ces pièces doivent obligatoirement être nommées conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM, en annexe de cette notice explicative.

Lorsque des plans de locaux sont demandés, ils doivent pouvoir être imprimés au format A3 (ou A4) et être lisibles une fois imprimés.

En cas de nécessité, il est possible de faire un seul scan de plusieurs documents pour n'ajouter qu'une seule pièce jointe, en réponse à un item.

PIÈCES JUSTIFICATIVES

PIÈCES CONCERNANT L'ENTREPRISE

La pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur *

L'extrait du registre du commerce et des sociétés ou l'objet des statuts de l'association ou de l'organisme mentionne au moins la ou les activités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation est demandée.

- Dans le cas d'une société : un extrait du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise;

- Dans le cas d'une association : la copie des statuts complets, datés et dûment signés et l'attestation de déclaration à la préfecture ;

- Dans le cas d'un groupement d'intérêt public, la convention constitutive, ou toute autre pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Aucun fichier sélectionné.

PIÈCES CONCERNANT LE PHARMACIEN RESPONSABLE ET LE PHARMACIEN RESPONSABLE INTERIMAIRE

Une copie de la décision intégrale de l'organe social compétent de la personne morale, datée et dûment signée, portant désignation du pharmacien responsable. La décision précise le mandat social du pharmacien responsable et ses pouvoirs qui doivent être conformes aux dispositions des articles R. 5124-34 et R. 5124-36 du CSP *

Aucun fichier sélectionné.

Une copie d'un certificat d'inscription ou de radiation ou une lettre de validation d'expérience ayant été délivré(s) par l'Ordre des pharmaciens (sections B ou E) ; ces documents doivent permettre de justifier que le pharmacien responsable dispose de l'expérience prévue aux articles R. 5124-16 à 18 du code de la santé publique *

Aucun fichier sélectionné.

La liste des titres et des travaux justifiant de la compétence du pharmacien responsable ou de la personne l'assistant dans les domaines d'activités définis par le règlement n°1394/2007 (thérapies innovantes)

Lorsque cela est précisé, certaines notes techniques doivent correspondre au modèle vierge annexé au formulaire dans DS. Il faut alors :

- cliquer sur **Modèle suivant** pour télécharger le modèle sous format WORD,
- remplir le document téléchargé en y saisissant les informations nécessaires (rédiger les textes de préférence en couleur noire),
- enregistrer le document sous format pdf,
- joindre ce document pdf à l'emplacement demandé dans le formulaire.

Les champs du formulaire situés juste sous la note technique sont destinés à l'ajout des éventuelles pièces justificatives demandées au sein de la note technique.

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Note technique

Note technique *

Veillez télécharger, remplir et joindre [le modèle suivant](#)

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Pièce justificative Note technique 1

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Pièce justificative Note technique 2

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Pièce justificative Note technique 3

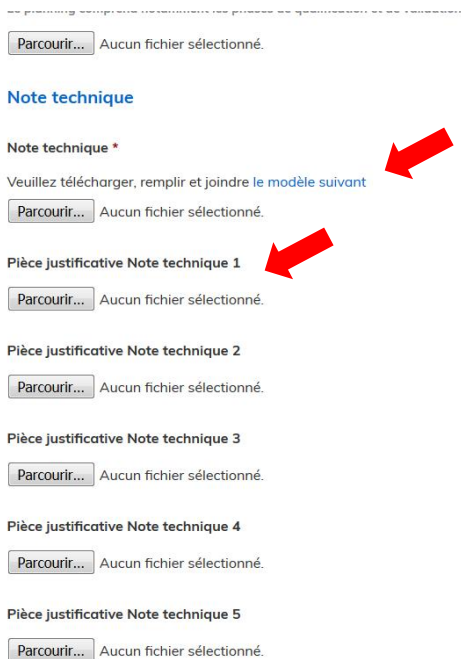
Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Pièce justificative Note technique 4

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Pièce justificative Note technique 5

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.



Certains items du formulaire en ligne ou des notes techniques peuvent renvoyer à la consultation de pages du site internet de l'ANSM. Cette consultation permet au demandeur de bénéficier d'informations supplémentaires sur le type d'informations attendues par l'ANSM, afin de faciliter l'instruction du dossier.

Certains items du formulaire en ligne ne peuvent pas être renseignés par le demandeur, lorsqu'il ne dispose pas encore de la pièce justificative. Cette dernière pourra alors être transmise ultérieurement à l'ANSM par l'intermédiaire de la messagerie dédiée au dossier. C'est par exemple le cas du n° SIRET qui n'est pas toujours disponible lors de l'ouverture d'un établissement.

Certains items des notes techniques peuvent ne pas être applicables au demandeur. Dans ce cas, il est impératif de renseigner la rubrique avec la mention « non applicable », suivie le cas échéant d'une explication justifiant la situation.

Commentaires

Cette section, située à la fin du formulaire, permet d'indiquer toute autre information jugée utile pour l'instruction du dossier. Il est possible de joindre un document complémentaire, en insérant une pièce jointe dans l'item « Pièce complémentaire ».

En cas de besoin, la messagerie liée au formulaire peut également être utilisée afin d'écrire à l'ANSM et/ou de lui joindre un nouveau document.

Enregistrement du dossier

A la fin de la démarche, le demandeur a la possibilité de cliquer sur [Enregistrer le brouillon](#) ou [Déposer le dossier](#).

Pièce justificative Note technique 5

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce complémentaire

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Enregistrer le brouillon

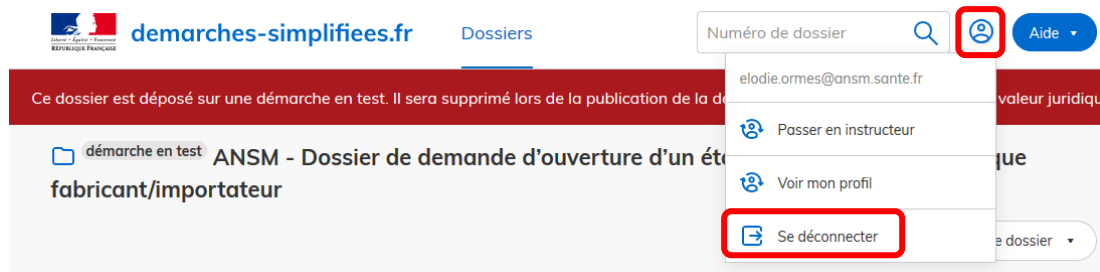
Déposer le dossier

L'enregistrement du brouillon permet de sauvegarder les informations renseignées dans le formulaire sans qu'il ne soit visible par le service instructeur de l'ANSM. Une notification apparaît sous forme de bandeau vert en haut de l'écran pour confirmer le bon enregistrement du brouillon.

Le brouillon est accessible et peut être complété à tout moment. Il est donc possible de constituer un dossier de demande sur plusieurs jours, avant de procéder à sa soumission, mais à condition d'enregistrer les nouvelles données saisies à chaque étape, via le bouton **Enregistrer le brouillon**.

La soumission du dossier est décrite au paragraphe 5 de cette notice explicative.

Le demandeur doit penser à se déconnecter de l'application en fin de démarche, en cliquant sur l'icône de déconnexion.



Si le demandeur se déconnecte de l'application DS, il peut de nouveau accéder à son brouillon de deux façons :

- en cliquant sur le lien du mail « Retrouvez votre brouillon pour la démarche ANSM », qui a été envoyé automatiquement sur son adresse mail au moment où il a débuté la démarche,
- en se connectant au site internet <https://www.demarches-simplifiees.fr>, puis en cliquant sur le dossier concerné à partir de la page d'accueil.

Attention, il faut avoir enregistré son brouillon pour pouvoir retrouver les premières données saisies, c'est-à-dire qu'il faut avoir cliqué sur le bouton **Enregistrer le brouillon** lors de la première connexion. Sans enregistrement préalable du brouillon, le lien envoyé par mail renvoie vers un brouillon correspondant bien au bon formulaire (avec le bon numéro de dossier), mais comporte alors des champs vides.

Pour revenir sur son brouillon et le compléter et/ou le soumettre, cliquer sur le dossier à compléter, qui possède alors le statut de « brouillon ». Choisir l'action « Modifier le brouillon ».

Mes dossiers

| N° dossier | Démarche | Statut | Mis à jour | |
|------------|---|-----------------|-----------------------|-----------|
| 714949 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur | brouillon | 02 août 2019 10:15 | Actions ▾ |
| 714943 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur | brouillon | 02 août 2019 10:06 | Actions ▾ |
| 692400 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique) | en construction | 31 juillet 2019 15:29 | Actions ▾ |
| 692112 | démarche en test ANSM - Déclaration de fermeture définitive d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique) | accepté | 31 juillet 2019 15:26 | Actions ▾ |

Mes dossiers

| N° dossier | Démarche | Statut | Mis à jour | |
|------------|---|-----------------|--------------------|-----------|
| 714949 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur | brouillon | 02 août 2019 10:15 | Actions ▾ |
| 714943 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur | brouillon | | |
| 692400 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique) | en construction | | |

Modifier le brouillon
 Commencer un autre dossier
 Supprimer le dossier

En cliquant sur l'onglet « **Dossiers** » en haut de page, le demandeur peut visualiser l'ensemble de ses demandes en cours, qu'elles aient été soumises ou non à l'ANSM. Le statut de chaque dossier est visible : brouillon, en construction, en instruction, accepté, classé sans suite, refusé. Ces statuts sont explicités dans le glossaire au paragraphe 7.

Lorsque le numéro de dossier est connu, il est possible de le rechercher en saisissant le numéro dans la case **Rechercher un dossier** à partir de la page d'accueil, puis cliquer sur la touche Entrée ou cliquer sur la loupe.

Co-construction du dossier

Il est possible d'inviter une autre personne à compléter le dossier :

- cliquer sur le bouton **Inviter une personne à modifier ce dossier**,
- ajouter l'adresse mail adéquate,
- rédiger un message éventuellement,
- cliquer sur **Envoyer une invitation**.

demarches-simplifiees.fr Dossiers

Numéro de dossier

Aide

Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.

démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Les champs avec un astérisque (*) sont obligatoires.
Pour enregistrer votre dossier et le reprendre plus tard, cliquez sur le bouton « Enregistrer le dossier ».

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel
Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions de régulation et de surveillance de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux.
Le règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Inviter une personne à modifier ce dossier

Vous pouvez inviter quelqu'un à remplir ce dossier avec vous.
Cette personne aura le droit de modifier votre dossier.

adresse email

Ajouter un message à la personne invitée (optionnel)

Envoyer une invitation

Une notification apparaît en haut de l'écran pour confirmer l'invitation.

Il est possible d'inviter plusieurs personnes sur un même dossier en répétant la démarche d'invitation. Une liste récapitulative des personnes invitées s'incrémente automatiquement sous le bouton **Inviter une personne à modifier ce dossier**.

Attention, il n'est pas possible d'annuler une invitation une fois qu'elle a été envoyée. Une fois qu'une personne est invitée à modifier un dossier, il n'est plus possible pour le demandeur de supprimer l'accès au dossier dont disposera l'invité durant toute la durée du traitement du dossier.

Toute personne invitée reçoit un mail intitulé « Participez à l'élaboration d'un dossier », l'invitant à se connecter sur Démarches-simplifiees.fr pour pouvoir consulter le dossier concerné. Une fois connecté, l'invité a accès à l'ensemble du dossier et est libre de compléter ou modifier le brouillon. En revanche, il ne peut ni supprimer le brouillon ni soumettre le dossier à l'ANSM, ces actions restant à la main du demandeur.

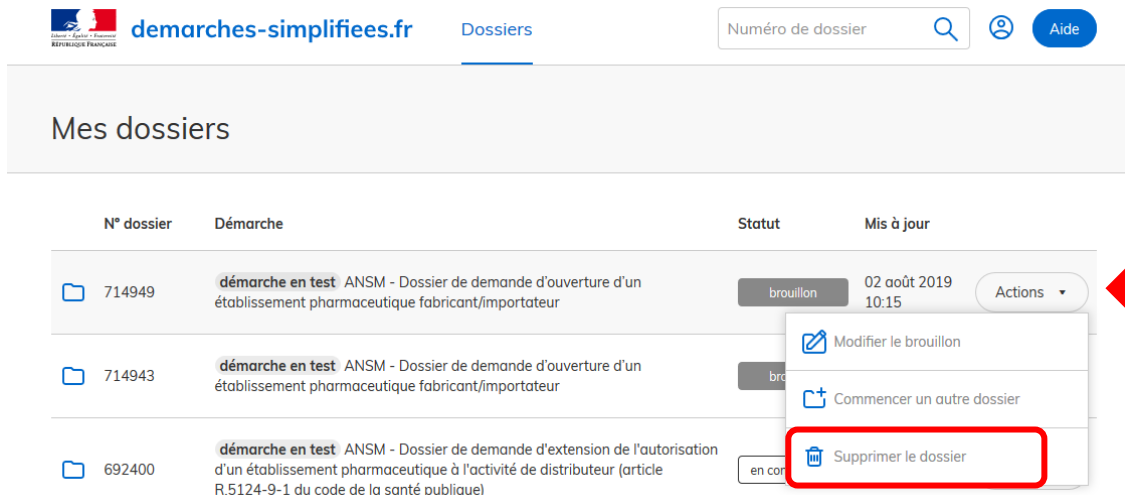
Les modifications effectuées par l'invité ne génèrent pas de notifications mais il est possible de voir la date de la dernière modification à côté de chaque champ du formulaire.

En cas d'utilisation de la messagerie par l'invité, le demandeur ne recevra pas de notification.

En cas de réponse laissée par un instructeur de l'ANSM, le demandeur recevra une notification, contrairement à l'invité. Cependant, même en l'absence de notification, l'invité a accès à la messagerie afin de suivre et/ou participer aux échanges avec l'ANSM.

Suppression du dossier

Tant que le dossier est sous statut de brouillon, il est possible de le supprimer via le bouton **Actions** de la page d'accueil.



demarches-simplifiees.fr Dossiers

Numéro de dossier Aide

Mes dossiers

| N° dossier | Démarche | Statut | Mis à jour |
|------------|---|-----------|--------------------|
| 714949 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur | brouillon | 02 août 2019 10:15 |
| 714943 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur | brouillon | |
| 692400 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique) | en cours | |

Actions

- Modifier le brouillon
- Commencer un autre dossier
- Supprimer le dossier

Un message apparaît à l'écran pour demander confirmation avant la suppression définitive. Une fois que le demandeur valide son action, le système génère un mail automatique pour confirmer la suppression du dossier.

5. Soumission du dossier à l'ANSM

Pour transmettre le dossier au service instructeur de l'ANSM, il est nécessaire de cliquer sur **Déposer le dossier** à la fin du formulaire rempli.

Pièce justificative Note technique 5

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce complémentaire

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Enregistrer le brouillon

Déposer le dossier

Un message s'affiche alors à l'écran pour confirmer la soumission du dossier, qui reste accessible en cliquant sur **Accéder à votre dossier**. Les messages de notification étant paramétrés pour tout type d'administration, **ne pas tenir compte de la possibilité de modifier le dossier mentionnée sur la page**.



est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.



Merci !

Votre dossier sur la démarche ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur a bien été envoyé.

Vous avez désormais accès à votre dossier en ligne.

Vous pouvez le modifier et échanger avec un instructeur.

[Accéder à votre dossier](#)

[Déposer un autre dossier](#)



Une fois soumis à l'ANSM, le dossier ne doit plus être modifié.


Un message est généré automatiquement au sein de la messagerie dédiée pour confirmer la bonne soumission du dossier à l'ANSM. Un mail est également envoyé automatiquement par le système sur l'adresse mail personnelle du demandeur. Ces messages de notification étant paramétrés pour tout type d'administration, ne pas tenir compte de la possibilité de modifier le dossier mentionnée sur la page.


Une fois soumis, le dossier passe du statut «brouillon» au statut « en construction ». Il devient alors visible par l'administration et **ne doit plus être modifié**. Le service instructeur de l'ANSM procède alors à l'évaluation de la recevabilité du dossier.

La date de dépôt faisant foi pour le calcul des délais réglementaires est la date associée à « Dossier déposé le JJ/MM/AAAA», qui correspond à la date de soumission du dossier à l'ANSM. Cette date peut également être intitulée « Dossier en construction le JJ/MM/AAAA ».

N'est pas prise en compte la date associée à « Dossier créé le JJ/MM/AAAA », qui correspond à la date à laquelle le brouillon a été généré pour la première fois, sans être visible par l'ANSM.

Si l'instructeur demande des éléments complémentaires, la date de dépôt faisant foi pour le calcul des délais réglementaires sera celle correspond à l'envoi du dernier complément dans la messagerie dédiée.

 ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur en construction
 Dossier n° 714949 - Déposé le 02 août 2019

 Inviter une personne à modifier ce dossier Modifier mon dossier

Résumé
Demande
Messagerie




en construction ▶ en instruction ▶ terminé

Votre dossier est en construction. Cela signifie que **vous pouvez encore le modifier**. Vous ne pourrez plus modifier votre dossier lorsque l'administration le passera « en instruction ».

Vous avez une question ? Utilisez la messagerie pour [contacter l'administration directement](#).

Dernier message


 **Email automatique** le 2 août à 10 h 44
 [Votre dossier n° 714949 a bien été déposé (ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur)]

Bonjour,


Votre dossier n° 714949 **a bien été déposé**.
 Si besoin est, vous pouvez encore y apporter des modifications.


Les fonctionnalités « Inviter une personne à modifier ce dossier » et « Modifier mon dossier » ne doivent plus être utilisées à ce stade de la demande.

Une fois le dossier soumis à l'ANSM, il est possible de visualiser son contenu à tout moment en cliquant sur l'onglet **Demande**.

 demarches-simplifiees.fr Dossiers
Numéro de dossier
Aide

Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.

 ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur en construction
 Dossier n° 539290 - Déposé le 06 juin 2019

 Inviter une personne à modifier ce dossier

Résumé
Demande
Messagerie

Déposé le : 06 juin 2019

Identité du demandeur

| | |
|------------|----------------------------|
| Email : | elodie.ormes@ansm.sante.fr |
| Civilité : | Mme |
| Prénom : | Elodie |
| Nom : | ORMES |

Modifier l'identité

Formulaire

DEMANDEUR
 Dénomination sociale : Laboratoire des Amandiers

Au sein du dossier déposé, un fil de messagerie est accessible en haut de page, via l'onglet **Messagerie**, afin d'échanger avec le service instructeur de l'ANSM. Après avoir saisi le corps du texte, cliquer sur le bouton **Envoyer le message**. Il est également possible d'envoyer une pièce jointe via la messagerie.

The screenshot displays the ANSM dossier management interface. At the top, it shows the dossier title 'ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur' and the dossier number 'Dossier n° 539290 - Déposé le 06 juin 2019'. A red arrow points to the 'Messagerie' tab in the navigation bar. Below the tabs, a message from the administration is visible, confirming the receipt of the dossier. The message body contains the text: 'Votre administration vous confirme la bonne réception de votre dossier n° 539290. À tout moment, vous pouvez consulter votre dossier et les éventuels messages de l'administration à cette adresse : <https://www.demarches-simplifiees.fr/dossiers/539290> Bonne journée, Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes - Direction de l'inspection'. Below the message, there is a text input field containing the question: 'Pouvez-vous nous dire s'il est nécessaire de fournir un plan pour le local de notre sous-traitant ?'. A red arrow points to this input field. Below the input field, there is a 'Parcourir...' button and a file selection area. A red arrow points to the 'Envoyer le message' button at the bottom right of the message composition area.

Le rédacteur du message est identifié par son adresse mail abrégée. Par exemple « jean.dupont » pour une adresse mail correspondant à « jean.dupont@gmail.com ». S'il s'agit d'un invité, ce statut est précisé à côté de l'adresse mail abrégée.

Attention, le message en cours de rédaction est perdu si le rédacteur quitte la page de la messagerie avant d'avoir envoyé son message.

Une fois le message envoyé, une notification apparaît en haut de page pour confirmer le bon envoi du message.

6. Traitement des dossiers par l'ANSM

Attention : Les emails sont envoyés par la messagerie automatique de l'application DS, pensez à vérifier dans vos spams ou auprès de votre service informatique si vous ne recevez pas les emails concernant votre dossier.

Réception du dossier

Le système génère à l'ANSM des alertes de dépôts de nouveaux dossiers une fois par 24h. Un instructeur procède alors à l'évaluation de la recevabilité du dossier en vérifiant sa bonne complétude, au regard de la décision du directeur général de l'ANSM en vigueur. Cette décision est accessible sur le site internet de l'ANSM.

Dans l'application Démarches-Simplifiées, le dossier soumis apparaît sous le statut « **En construction** » durant la phase de recevabilité.

Les fonctionnalités « Inviter une personne à modifier ce dossier » et « Modifier mon dossier » ne doivent pas être utilisées par le demandeur.

Les échanges concernant le traitement d'un dossier soumis à l'ANSM se font **uniquement** au sein de la messagerie dédiée.

En cas de questions pratiques, il est possible de contacter l'ANSM par courrier électronique à l'adresse suivante : ipplf@ansm.sante.fr

Recevabilité du dossier

Si le dossier est incomplet et/ou jugé non recevable : vous recevez un mail de DS vous indiquant qu'un instructeur vous a écrit sur la messagerie DS et vous invitant à vous connecter à votre compte pour accéder au contenu du message de l'ANSM.

En cliquant sur le dossier concerné puis sur l'onglet « Messagerie », vous pourrez alors consulter la lettre de non recevabilité du dossier et, le cas échéant, envoyer les pièces complémentaires via la messagerie dédiée. Dans ce cas, la date de dépôt faisant foi pour le calcul des délais réglementaires sera celle correspond à l'envoi du dernier complément dans la messagerie.



Les pièces complémentaires déposées au sein de la messagerie dédiée doivent obligatoirement être nommées conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM, en annexe de cette notice explicative.

Si le dossier est complet et jugé recevable : vous recevez un mail de DS vous indiquant que le dossier est passé en instruction. Vous recevez également un mail vous indiquant qu'un instructeur vous a écrit sur la messagerie DS et vous invitant à vous connecter à votre compte pour accéder au contenu du message de l'ANSM.

En cliquant sur le dossier concerné puis sur l'onglet « Messagerie », vous pourrez alors consulter la lettre de recevabilité et votre dossier aura le statut « **Instruction** ». Le cas échéant, l'ANSM vous communique des informations rappelant certaines exigences réglementaires à prendre en considération. La date de dépôt faisant foi pour le calcul des délais réglementaires sera celle correspond à l'envoi du dernier complément dans la messagerie.

Le screenshot montre l'interface de l'application "démarches-simplifiees.fr". En haut à gauche, il y a le logo de l'État, du Département et de la Région Française. À côté, le titre "démarches-simplifiees.fr" et "Dossiers". À droite, une barre de recherche "Numéro de dossier" avec un bouton "Aide".

Une bande rouge d'avertissement indique : "Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique." En dessous, le dossier est intitulé "ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur" avec le numéro "Dossier n° 714949 - Déposé le 02 août 2019". Un bouton "en instruction" est visible à droite et entouré d'un rectangle rouge.

En bas, un menu de navigation permet de sélectionner "Résumé", "Demande" ou "Messagerie". En dessous, un statut "en construction" est suivi d'un bouton "en instruction" entouré d'un rectangle rouge, et enfin "terminé".

Votre dossier est en cours d'instruction par l'administration. Vous ne pouvez plus le modifier.

Vous avez une question ? Utilisez la messagerie pour [contacter l'administration directement](#).

Instruction du dossier

Au stade **Instruction**, le service instructeur de l'ANSM procède à l'instruction du dossier.

Le demandeur peut visualiser le dossier à tout moment mais il n'est plus possible de le modifier ni de le supprimer. La messagerie reste accessible afin d'échanger avec le service instructeur de l'ANSM et d'envoyer des éléments complémentaires sous forme de messages ou sous forme de pièce jointe insérée au sein de la messagerie dédiée.

Le cas échéant, vous recevez un mail de DS vous indiquant qu'un instructeur vous a écrit dans la messagerie dédiée et vous invitant à vous connecter à votre compte pour accéder au contenu du message de l'ANSM. Après avoir cliqué sur le dossier concerné et sur l'onglet « Messagerie », vous pourrez alors répondre à l'instructeur de l'ANSM. La date de dépôt faisant foi pour le calcul des délais réglementaires sera celle correspond à l'envoi du dernier complément dans la messagerie.

The screenshot shows the 'demarches-simplifiees.fr' website interface. At the top, there is a search bar for 'Numéro de dossier' and an 'Aide' button. Below this, a red banner states: 'Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.' The main content area displays the dossier title 'ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur' with a status 'en instruction' and the dossier number '714949' deposited on '02 août 2019'. There is a button to 'Inviter une personne à modifier ce dossier'. Below the title, there are three tabs: 'Résumé', 'Demande', and 'Messagerie', with 'Messagerie' highlighted in a red box. A message from 'Vous' is shown, dated 'le 2 août à 11 h 08', with the text: 'Bonjour, Pourriez-vous nous préciser les conditions de sécurisation du local des stupéfiants s'il vous plaît ?' The message is also highlighted in a red box.

Exemple de message envoyé par un instructeur de l'ANSM au sein de la messagerie dédiée



En cas d'envoi d'une nouvelle pièce justificative, en réponse à la demande de l'instructeur ANSM, il est obligatoire de la nommer conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM, en annexe de cette notice explicative.

Clôture du dossier

Une fois le dossier instruit, il existe 3 devenir possibles pour un dossier :

- Accepté,
- Classé sans suite,
- Refusé.

Le changement de statut du dossier apparaît sur la page d'accueil, ainsi que dans l'onglet « Résumé » du dossier.



Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.

ANSM - Déclaration de fermeture définitive d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)

Dossier n° 692112 - Déposé le 25 juillet 2019

accepté

Inviter une personne à modifier ce dossier

Résumé

Demande

Messagerie

✓ Votre dossier a été **accepté**.

En cas de classement sans suite, le motif apparaît également dans l'onglet « Résumé » du dossier. Les détails du motif sont fournis au sein du courrier adressé au demandeur via la messagerie dédiée.



Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.

ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique)

Dossier n° 692400 - Déposé le 31 juillet 2019

sans suite

Inviter une personne à modifier ce dossier

Résumé

Demande

Messagerie

⋯ Votre dossier a été classé **sans suite**.

Motif du classement sans suite

« Abandon de la demande »

Quel que soit le devenir du dossier, le demandeur reçoit une notification sur son adresse mail l'invitant à se connecter à l'application pour consulter le nouveau statut de son dossier. Il reçoit également un mail lui indiquant que l'ANSM lui a laissé un message au sein de la messagerie dédiée.

En se connectant à l'application, le demandeur peut consulter le message de l'instructeur, accompagné le cas échéant d'une pièce justificative (par exemple une lettre de non substantialité lors d'un classement sans suite, ou encore une décision favorable dans le cas d'un dossier accepté), cette pièce pouvant être téléchargée.

Il est à noter que l'ANSM ne délivre plus de document papier concernant les autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques. Elles sont directement mises en ligne dans la base de données communautaire EudraGMDP.

Sur la page d'accueil, le demandeur peut visualiser l'acceptation ou non de ses dossiers déposés.

| | | | | | |
|--------|--|-----------------|-----------------------|---------|--|
| 704976 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur | brouillon | 30 juillet 2019 15:04 | Actions | Dossier non soumis |
| 692195 | démarche en test ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique) | sans suite | 30 juillet 2019 10:58 | Actions | |
| 701973 | démarche en test ANSM - Déclaration d'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique | sans suite | 29 juillet 2019 16:26 | Actions | |
| 692149 | démarche en test ANSM - Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments à usage humain prévue à l'article L.5124-20 du code de la santé publique | refusé | 29 juillet 2019 16:20 | Actions | Dossiers traités et clôturés |
| 701860 | démarche en test ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique) | accepté | 29 juillet 2019 16:16 | Actions | |
| 692071 | démarche en test ANSM - Dossier de mise à jour de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique suite à changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture (article R. 5124-13 du code de la santé publique) | accepté | 25 juillet 2019 13:23 | Actions | |
| 692601 | démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant dans le cas d'un déménagement | en construction | 25 juillet 2019 11:18 | Actions | Dossier soumis, en cours de traitement |

Il est nécessaire de sauvegarder son dossier une fois la démarche terminée car le système ne le conserve que 36 mois en ligne.

A l'heure actuelle, le système ne permet pas de sauvegarder automatiquement un dossier déposé et clôturé. Il faut donc réaliser une sauvegarde de la page web (enregistrement puis impression de la page web). Une amélioration est prévue ultérieurement par les administrateurs de la plateforme Démarches-Simplifiées.

A échéances régulières, l'ANSM réalise un archivage informatique des dossiers clôturés au sein de l'application. Cette action n'est pas visible par le demandeur mais a pour conséquence une désactivation de la messagerie dédiée.

7. Glossaire

Personnes

- **Usager** : personne déposant un dossier à l'ANSM pour le compte d'une entreprise (cas des pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques) ou d'une personne (cas des courtiers)
- **Invité** : personne invitée par l'usager à modifier ou compléter un dossier étant encore à l'état de brouillon. Un invité ne peut pas soumettre le dossier à l'ANSM, cette action reste à la main du demandeur
- **Instructeur** : personnel de l'ANSM ayant une action sur le dossier soumis par le demandeur

Dates

- **Créé le** : date à laquelle le demandeur a créé son dossier et commencé la saisie de données, avec génération automatique d'un brouillon non visible par les instructeurs de l'ANSM
- **En construction le** (ou Déposé le) : date de soumission du dossier à l'ANSM
- **En instruction le** : date à laquelle un instructeur ANSM bloque un dossier recevable afin de le faire passer en phase d'instruction
- **Mis à jour le** : date de la dernière modification ayant eu lieu sur le dossier, qu'il s'agisse de la modification d'un champ du brouillon ou de l'envoi d'un message au sein de la messagerie

| Termes dans Démarches Simplifiées | Correspondance à l'ANSM | Personnes ayant accès au dossier | Personnes pouvant modifier le dossier | Echanges au sein de la messagerie |
|--|---|--|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Brouillon | - | Demandeur et ses invités | Demandeur et ses invités | Non (messagerie non activée) |
| En construction | Recevabilité | Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM | - | Oui |
| En instruction | Instruction | Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM | - | Oui |
| Terminé (avec un statut accepté, classé sans suite ou refusé) | Traité et clôturé | Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM | - | Oui |
| Accepté | Décision favorable | Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM | - | Oui |
| Classé sans suite | Modification non substantielle ou abandon de la demande ou retrait de la demande ou autre motif | Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM | - | Oui |
| Refusé | Décision de refus | Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM | - | Oui |
| Archivé | Archivage | Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM | - | Non (messagerie désactivée) |

8. Annexe

Règles de nommage des documents électroniques envoyés à l'ANSM au sein de la messagerie dédiée d'un dossier de demande

Les documents transmis à l'ANSM doivent être nommés conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM. Les tableaux précisant quelles sont les abréviations à utiliser lors du nommage des documents sont présentés aux pages suivantes, par type de demande.

Dossiers de demande d'ouverture

Ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Pièce justificative de la constitution de la personne morale | JPM |
| Décision de désignation du PR | JNPR |
| Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens | CERT |
| Lettre de validation d'expérience du PR | EXPR |
| Liste des titres et travaux (<i>pour les thérapies innovantes</i>) | TRVTI |
| Engagement du PR à disposer d'un PRI | EPRI |
| Engagement du PR concernant l'occupation des locaux | ELOC |
| Organigramme projeté | ORG |
| Document officiel concernant l'adresse | ADR |
| Document officiel concernant le n° SIRET | SIRET |
| Description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan de situation | PSIT |
| Plan de masse | PMAS |
| Plan coté des locaux | PCOT |
| Plan(s) des flux | PFL |

| | |
|---|---------------------|
| Plan d'implantation des équipements | PEQP |
| Configuration de l'établissement avec stockage de gaz | PGAZ |
| Calendrier | CAL |
| Données de qualification/validation | QVAL |
| Note technique | NTECH |
| Pièce justificative accompagnant la note technique | PJ1 PJ2 (etc) |
| Pièce complémentaire | PC |

Ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Pièce justificative de la constitution de la personne morale | JPM |
| Décision de désignation du PR | JNPR |
| Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens | CERT |
| Lettre de validation d'expérience du PR | EXPR |
| Engagement du PR à disposer d'un PRI | EPRI |
| Engagement du PR concernant l'occupation des locaux | ELOC |
| Organigramme projeté | ORG |
| Document officiel concernant l'adresse | ADR |
| Document officiel concernant le n° SIRET | SIRET |
| Description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan de situation | PSIT |
| Plan de masse | PMAS |
| Plan coté des locaux | PCOT |
| Plan d'implantation des équipements | PEQP |
| Calendrier | CAL |
| Données de qualification/validation | QVAL |
| Note technique | NTECH |
| Pièce justificative accompagnant la note technique | PJ1 PJ2 (etc) |
| Pièce complémentaire | PC |

Ouverture d'un établissement pharmaceutique distributeur

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Pièce justificative de la constitution de la personne morale | JPM |
| Décision de désignation du PR | JNPR |
| Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens | CERT |
| Lettre de validation d'expérience du PR | EXPR |
| Engagement du PR à disposer d'un PRI | EPRI |
| Engagement du PR concernant l'occupation des locaux | ELOC |
| Organigramme projeté | ORG |
| Document officiel concernant l'adresse | ADR |
| Document officiel concernant le n° SIRET | SIRET |
| Description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan de situation | PSIT |
| Plan de masse | PMAS |
| Plan coté des locaux | PCOT |
| Plan(s) des flux | PFL |
| Plan d'implantation des équipements | PEQP |
| Calendrier | CAL |
| Données de qualification/validation | QVAL |
| Note technique | NTECH |
| Pièce justificative accompagnant la note technique | PJ1 PJ2 (etc) |
| Pièce complémentaire | PC |

Ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant dans le cas d'un déménagement

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Engagement du PR concernant l'occupation des locaux | ELOC |
| Document officiel concernant l'adresse | ADR |
| Document officiel concernant le n° SIRET | SIRET |
| Description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan de situation | PSIT |
| Plan de masse | PMAS |
| Plan coté des locaux | PCOT |
| Note sur la sécurisation des locaux, de la documentation et du système d'information | NSEC |
| Attestation du PR concernant le fonctionnement identique | AFID |
| Pièce complémentaire | PC |

Ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur dont l'activité est limitée à la certification des lots dans le cas d'un déménagement

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Engagement du PR concernant l'occupation des locaux | ELOC |
| Document officiel concernant l'adresse | ADR |
| Document officiel concernant le n° SIRET | SIRET |
| Description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan de situation | PSIT |
| Plan de masse | PMAS |
| Plan coté des locaux | PCOT |
| Note sur la sécurisation des locaux, de la documentation et du système d'information | NSEC |
| Attestation du PR concernant le fonctionnement identique | AFID |
| Pièce complémentaire | PC |

Modification soumise à autorisation préalable

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Lettre de demande | LD |
| Note technique décrivant la modification | NIFU |
| Locaux concernés par la modification et description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan avant modification | PAV |
| Plan après modification | PAP |
| Calendrier | CAL |
| Dispositions pendant les travaux | DTR |
| Éléments justifiant les moyens mis en œuvre | MOY |
| Information pertinente | IP |
| Engagement du PR concernant l'occupation des locaux | ELOC |
| Pièce complémentaire | PC |

Changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|---|---|
| Lettre de demande PR1 (<i>société cédante</i>) | LD1 |
| Lettre de demande PR2 (<i>société acquéreuse</i>) | LD2 |
| Acte juridique entraînant le changement | AJ |
| Note du PR sur les conditions d'exercice | NCE |
| Extrait Kbis | LKBIS |
| Certificat d'inscription à l'ordre | CERT |
| Décision de désignation du PR | JNPR |
| Document justifiant l'expérience du PR | EXPR |
| Pièce complémentaire | PC |

Mise à jour de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique suite à changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|---|---|
| Lettre du PR confirmant l'effectivité du changement | ACECI |
| Document officiel concernant le n° SIRET | SIRET |
| Pièce complémentaire | PC |

Extension d'ouverture d'un établissement pharmaceutique à l'activité de fabricant/importateur

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Lettre de demande | LD |
| Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens | CERT |
| Lettre de validation d'expérience du PR | EXPR |
| Liste des titres et travaux (<i>pour les thérapies innovantes</i>) | TRVTI |
| Description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan de situation | PSIT |
| Plan de masse | PMAS |
| Plan coté des locaux | PCOT |
| Plan(s) des flux | PFL |
| Plan d'implantation des équipements | PEQP |
| Configuration de l'établissement avec stockage de gaz | PGAZ |
| Lettre de demande d'extension | LD |
| Calendrier | CAL |
| Données de qualification/validation | QVAL |
| Toute information pertinente | IP |
| Note technique | NTECH |
| Pièce justificative accompagnant la note technique | PJ1 PJ2 (etc) |
| Pièce complémentaire | PC |

Extension d'ouverture d'un établissement pharmaceutique à l'activité d'exploitant

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens | CERT |
| Lettre de validation d'expérience du PR | EXPR |
| Description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan de situation | PSIT |
| Plan de masse | PMAS |
| Plan coté des locaux | PCOT |
| Plan d'implantation des équipements | PEQP |
| Lettre de demande d'extension | LD |
| Calendrier | CAL |
| Données de qualification/validation | QVAL |
| Toute information pertinente | IP |
| Note technique | NTECH |
| Pièce justificative accompagnant la note technique | PJ1 PJ2 (etc) |
| Pièce complémentaire | PC |

Extension d'ouverture d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens | CERT |
| Lettre de validation d'expérience du PR | EXPR |
| Description de l'établissement et de son environnement | NLE |
| Plan de situation | PSIT |
| Plan de masse | PMAS |
| Plan coté des locaux | PCOT |
| Plan(s) des flux | PFL |
| Plan d'implantation des équipements | PEQP |
| Lettre de demande d'extension | LD |
| Calendrier | CAL |
| Données de qualification/validation | QVAL |
| Toute information pertinente | IP |
| Note technique | NTECH |
| Pièce justificative accompagnant la note technique | PJ1 PJ2 (etc) |
| Pièce complémentaire | PC |

Modification administrative

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|---|---|
| Extrait Kbis | LKBIS |
| Décision approuvant la modification | JMOD |
| Lettre de déclaration | LDECL |
| Justificatif du changement libellé de l'adresse | JADR |
| Toute information pertinente | IP |
| Pièce complémentaire | PC |

Déclaration d'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|-------------------------------|---|
| Lettre de déclaration | LDECL |
| Pièce complémentaire | PC |

Cessation d'une activité ou d'une opération pharmaceutique

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|-------------------------------|---|
| Lettre de déclaration | LDECL |
| Pièce complémentaire | PC |

Annnonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|-------------------------------|---|
| Lettre d'annonce du PR | LPR |
| Pièce complémentaire | PC |

Déclaration de fermeture définitive d'un établissement pharmaceutique

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|-------------------------------|---|
| Lettre de déclaration | LDECL |
| Pièce complémentaire | PC |

Procédure contradictoire lors de la phase d'instruction

En cas de procédure contradictoire, les documents envoyés par les pharmaciens responsables seront également nommés conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM.

| Documents demandés par l'ANSM | Abréviations à utiliser pour renommer le document |
|--|---|
| Document C2 (<i>réponse du PR au rapport C1 envoyé par l'ANSM</i>) | C2 |
| Projet de modification de l'autorisation d'ouverture signé par le PR | PAO |