

Utilisation de l'application Démarches-Simplifiées

L'application Démarches-Simplifiées (DS) permet la dématérialisation des déclarations d'activité de courtage, des déclarations de modifications ou des déclarations de cessation d'activité de courtage.

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 et techniques.....	9
	Commentaires.....	10
	Enregistrement du dossier.....	10
	Co-construction du dossier.....	12
	Suppression du dossier.....	13
5.	Soumission du dossier à l'ANSM.....	14
6.	Traitement des dossiers par l'ANSM.....	17
	Réception du dossier.....	17
	Recevabilité du dossier.....	17
	Instruction du dossier.....	18
	Clôture du dossier.....	19
7.	Glossaire.....	20
	Personnes.....	20
	Dates.....	21
	Étapes de la vie d'un dossier.....	21
8.	Annexe.....	22

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

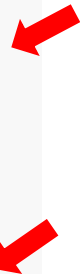
[Mot de passe oublié ?](#)

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

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 Aide

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.

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
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

Numéro de dossier

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

Renseignements administratifs et techniques

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

Dénomination sociale

Forme juridique *
▼

Adresse du siège social *

Adresse du siège social

N° SIREN *

N° SIREN

ÉTABLISSEMENT OBJET DE LA DEMANDE

.....

Exemple de champ à remplir

Exemple de menu déroulant

Les informations fournies 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.

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.

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.

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.


Lorsque cela est précisé, certains documents doivent correspondre au modèle vierge annexé au formulaire dans DS. Il faut alors :

- cliquer sur **Modèle suivant** pour télécharger le modèle,
- remplir le document téléchargé en y saisissant les informations nécessaires,
- enregistrer le document sous format pdf,
- joindre ce document pdf à l'emplacement demandé dans le formulaire.

Aucun fichier sélectionné.

Note technique

Note technique *

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

Aucun fichier sélectionné.

Pièce justificative Note technique 1

Aucun fichier sélectionné.

Certains items du formulaire en ligne ne peuvent ne 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.

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


Aucun fichier sélectionné.


COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce complémentaire

Aucun fichier sélectionné.



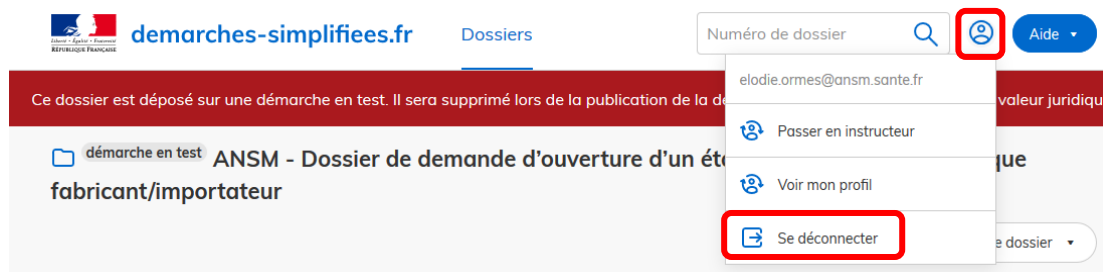


L'enregistrement du brouillon permet de sauvegarder les informations renseignées dans le formulaire sans qu'il ne soit visible par le service instructeur de l'ANSM. Une notification apparaît sous forme de bandeau vert en haut de l'écran pour confirmer le bon enregistrement du brouillon.

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.

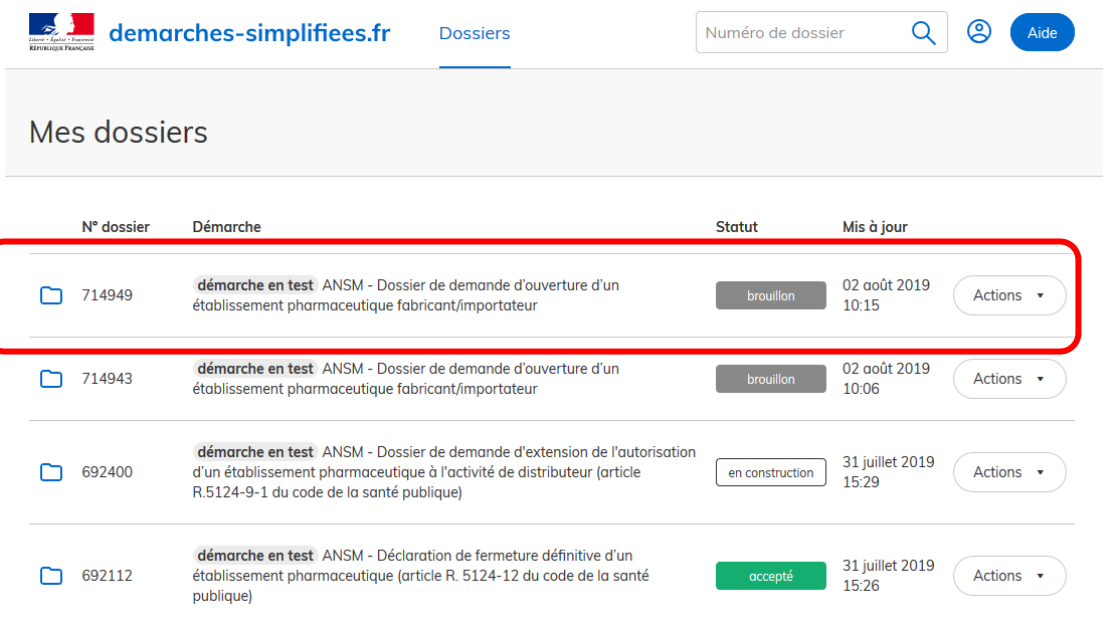



Si le demandeur se déconnecte de l'application DS, il peut de nouveau accéder à son brouillon de deux façons :

- 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 ».




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	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> Actions ▾ <ul style="list-style-type: none"> <li style="border: 2px solid red; padding: 2px;"> Modifier le brouillon Commencer un autre dossier Supprimer le dossier </div>
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		

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 de cette notice explicative.

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.


demarches-simplifiees.fr
Dossiers
714946

Aide

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, de surveillance et de contrôle, conformément au 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-simplifiées.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.

N° dossier	Démarche	Statut	Mis à jour	Actions
714949	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	brouillon	02 août 2019 10:15	Modifier le brouillon Commencer un autre dossier Supprimer le dossier
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		

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.



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

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**.

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.

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**

La messagerie vous permet de contacter l'instructeur en charge de votre dossier.

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

Pouvez-vous nous dire s'il est nécessaire de fournir un plan pour le local de notre sous-traitant ?

Cordialement.

Mr DUPONT Jean

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

(taille max : 20 Mo)

Envoyer le message

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 : jpplf@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.



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 instruction

Dossier n° 714949 - Déposé le 02 août 2019

Inviter une personne à modifier ce dossier

Résumé

Demande

Messagerie

en construction en instruction 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.



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 instruction

Dossier n° 714949 - Déposé le 02 août 2019

Inviter une personne à modifier ce dossier

Résumé

Demande

Messagerie

La messagerie vous permet de contacter l'instructeur en charge de votre dossier.

Bonne journée,

Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes - Direction de l'inspection

Vous

le 2 août à 11 h 08

Bonjour,

Pourriez-vous nous préciser les conditions de sécurisation du local des stupéfiants s'il vous plaît ?

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.

The screenshot shows the 'demarches-simplifiees.fr' website. At the top, there is a search bar for 'Numéro de dossier' and an 'Aide' button. A red banner at the top of the content area 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.' Below this, the dossier title is 'ANSM - Déclaration de fermeture définitive d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)' with a green 'accepté' button next to it. The dossier number is '692112' and it was deposited on '25 juillet 2019'. There are tabs for 'Résumé', 'Demande', and 'Messagerie'. A button says 'Inviter une personne à modifier ce dossier'. A red box highlights the 'accepté' button. Below the dossier card, a red box highlights a green checkmark icon and the text '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.

The screenshot shows the 'demarches-simplifiees.fr' website. At the top, there is a search bar for 'Numéro de dossier' and an 'Aide' button. A red banner at the top of the content area 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.' Below this, the dossier title is '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)' with a grey 'sans suite' button next to it. The dossier number is '692400' and it was deposited on '31 juillet 2019'. There are tabs for 'Résumé', 'Demande', and 'Messagerie'. A button says 'Inviter une personne à modifier ce dossier'. A red box highlights the 'sans suite' button. Below the dossier card, a grey circle icon is followed by the text 'Votre dossier a été classé sans suite.' Below this, a red box highlights the text 'Motif du classement sans suite' and '« 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.

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	Dossiers traités et clôturés
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	
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

Etapas de la vie d'un dossier

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 <i>(avec un statut accepté, classé sans suite ou refusé)</i>	Traité et clôturé	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Accepté	Décision favorable	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Classé sans suite	Abandon 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

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre d'engagement	LENG
Extrait K <i>(pour les personnes physiques)</i>	LK
Extrait Kbis <i>(pour les personnes morales)</i>	LKBIS
Toute information pertinente	IP
Lettre de déclaration de cessation d'activité	LDECL
Pièce complémentaire	PC