

Dépôt des demandes de visa de publicité via l'application « Démarches Simplifiées »

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.....	5
	Commencer la démarche	5
	Données d'identité	6
	Remplissage du formulaire	7
	Quittance	7
	Médicaments promus	7
	Support (1 par demande de visa)	10
	Commentaires	10
	Références bibliographiques et description des études cliniques (PM).....	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	15
	Réception du dossier	15
	Instruction du dossier.....	16
	Clôture du dossier.....	16
7.	Glossaire.....	17
	Personnes.....	17
	Dates.....	17
	Étapes de la vie d'un dossier.....	17

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 les dossiers déposés lors des périodes : PM du 25 juin au 24 juillet 2020 et GP du 25 juin au 3 juillet 2020, les notifications de visas ne s'effectueront pas via l'application démarches simplifiées mais en suivant les modalités de notification habituelles.

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

Sélectionner le lien approprié sur le site de l'ANSM en fonction du type de demande souhaitée : visa PM ou visa GP. Les démarches seront accessibles pendant les périodes de dépôt définies par la décision annuelle du Directeur Général de l'ANSM publiée sur le site de l'ANSM.

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.



TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori. Il se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa PM.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.
L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision.
La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.
La durée de validité du visa est de deux ans.

Commencer la démarche

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).

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 (fiches récapitulatives).

3. Connexion à l'application Démarches-Simplifiées

La personne qui réalise la demande 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**.

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top left is the ANSM logo and the text 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé'. To the right of the logo is the URL 'demarches-simplifiées.fr'. Further right are two buttons: 'Connexion' and 'Aide'. The main content area is split into two columns. The left column contains a section titled 'TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)' with detailed text about the visa process. The right column is titled 'Commencer la démarche' and contains two prominent buttons: a blue button labeled 'Créer un compte demarches-simplifiées.fr' and a white button labeled 'J'ai déjà un compte'. Red arrows point to these two buttons. Below the buttons are the words 'ou' and a 'FranceConnect' login option.

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**.

TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori . Il se traduit par la délivrance d'un visa , dénommé visa PM.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.
L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision. La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.
La durée de validité du visa est de deux ans.

Aide

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

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

 demarches-simplifiees.fr

 Aide

Connecté.

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

TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori . Il se traduit par la délivrance d'un visa , dénommé visa PM.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.
L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision. La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.
La durée de validité du visa est de deux ans.

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, 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

**TEST Demande de visa PM
(Publicité en faveur des
médicaments auprès des
Professionnels de santé)**

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori . Il se traduit par la délivrance d'un visa , dénommé visa PM.

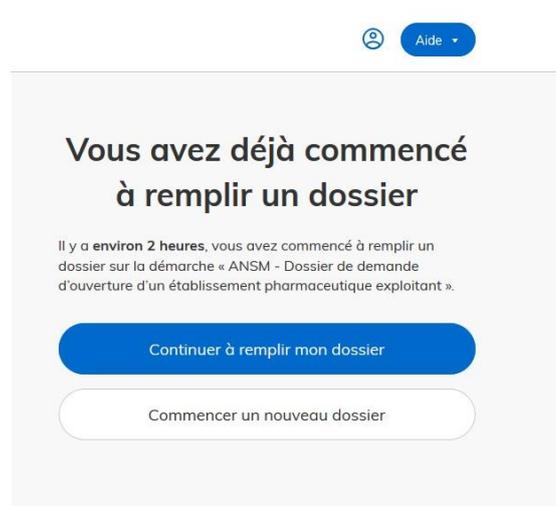
Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.
L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision.
La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.
La durée de validité du visa est de deux ans.

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**.

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**.



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.

Données d'identité

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



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.

Remplissage du formulaire

Le formulaire peut comporter des champs à saisir, des menus déroulants (à choix simple ou multiple), des cases à cocher et des champs nécessitant l'ajout d'une pièce justificative (**taille limitée à 200 Mo**). Ces pièces doivent obligatoirement être nommées conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM et explicitées dans le formulaire.

Les champs obligatoires du dossier sont identifiés avec un astérisque rouge *.

Certaines informations du formulaire peuvent être dupliquées sous forme de « blocs » par exemple pour saisir les éléments d'identification de plusieurs médicaments sur un support commun à différentes spécialités.

Quittance

Le numéro de quittance indiqué en haut à droite de la quittance doit être renseigné dans le formulaire. La pièce justificative à fournir est la quittance qui doit être jointe au format .pdf et nommée en intégrant le numéro de quittance.

QUITTANCE

Je m'engage à joindre au dossier une quittance de 510€ délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut *

Numéro de quittance *

Numéro à 11 (ou 12) chiffres précisé sur la quittance délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut (à joindre ci-dessous)

Quittance *

Délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, d'un montant correspondant au tarif en vigueur (510 €)
Nommer IMPÉRATIVEMENT le fichier avec le numéro de la quittance.

quittance 201901030333.pdf

Médicaments promus

Un support peut concerner un ou plusieurs médicaments.

1) Indiquer le **type de produit** pour l'ensemble des spécialités promues dans le support (menu déroulant à choix multiple).

Si un seul produit ne renseigner qu'un seul type de produit (par exemple pour un MDS ne cocher que « MDS » et pas « biologique », ou pour un générique d'un produit chimique : ne cocher que « générique »).

- Biologique
- Biosimilaire
- Chimique
- Générique
- Homéopathique
- Hybride
- Médicament Dérivé du Sang (MDS)
- Phytothérapie
- Radiopharmaceutiques/ produits de contraste
- Thérapie Cellulaire
- Thérapie Génique
- Vaccins

2) Indiquer le **domaine thérapeutique produit** pour l'ensemble des spécialités promues dans le support (menu déroulant à choix multiple).

Si le médicament a plusieurs indications ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée.)

Domaines thérapeutiques	Commentaires
Addictologie	Médicaments utilisés dans les phénomènes de dépendance (hors tabac/alcool)
Anesthésie	Anesthésiques, curares et gaz médicaux (hors usage en stomatologie, ophtalmologie et dermatologie)
Antalgie/AINS	Tout type de douleurs (y compris migraine)
Antidotes	Antidotes de toxiques non médicamenteux (l'antidote d'un médicament relève de la gamme de ce médicament)
Cardiologie 1	Hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, Thrombose veineuse inhibiteurs des facteurs de la coagulation héparines antiagrégants HTAP
Cardiologie 2	ATROPINE, ADRÉNERGIQUES (CHOC ANAPHYLACTIQUE) ET DOPAMINERGIQUES (C01CA), INHIBITEURS DE LA PHOS-PHODIESTÉrase (C01CE) ET AUTRES STIMULANTS CARDIAQUES (C01CX)
Dermatologie	Médicaments de dermatologie Immunosupresseurs utilisés contre le psoriasis, la dermatite atopique et l'hydradénite suppurée (hors rhumatisme psoriasique) Antinéoplasiques topiques utilisés dans la kératose actinique Toxine botulinique à indications dermatologiques (rides, hyperhydrose axillaire), Antilépreux, Antiparasitaires externes (gale, poux) et insecticides. Antiseptiques
Gastro-entérologie	Maladies de l'appareil digestif, Hémorroïdes Nausées (y compris dans les chimiothérapies anticancéreuses), Mal des transports.
Gynécologie 1	Contraception (y compris d'urgence), IVG, ménopause (THS), obstétrique (déclenchement du travail), Dysménorrhées
Gynécologie 2	Anti-infectieux gynécologiques (G01A), Endométriose et fibromes (G03DB), Traitement de l'infertilité (G03GB) Testostérone (G03B), cyprotérone (G03H) Gonadotrophines et analogues (puberté précoce GnRH) (G03GA) Acide Folique dans indication anomalie fermeture du tube neural (B03BB01)
Hématologie	cancers sang, hémopathies
Infectiologie	ANTIVIRAUX à usage systémique ANTIBACTERIENS par voie générale ANTIBIOTIQUES systémiques et inhalés ANTIMYCOSIQUES à usage systémique ANTIMYCOBACTERIENS indiqués dans le traitement de la tuberculose ANTIPARASITAIRES
Maladies endocriniennes et métaboliques	(hors maladies métaboliques rares) Affections de la glande thyroïde Diabète sucré, Autres anomalies de la régulation du glucose et de la sécrétion pancréatique interne Maladie des autres glandes endocrine Obésité et autres excès d'apport Troubles du métabolisme des lipoprotéines et autres dyslipidémies
Maladies métaboliques rares	
Néphrologie	Solutés de dialyse Médicaments pour l'hyperphosphatémie/ chélateurs du phosphore Médicaments de l'hyperkaliémie.

Neurologie	Maladies du système nerveux (hors migraine)
Nutrition	Nutrition parentérale
Oncologie solide	cancers organes ; hors cancers du sang
Ophtalmologie	Toutes pathologies ophtalmologiques (y compris antibiotiques, anesthésiques)
ORL 1	Rhumes et état grippal
ORL 2	Maux de gorge
Pneumologie-allergologie	Asthme / BPCO / Rhinite allergique/ Toux / Tuberculose (hors anti-infectieux) Hors HTAP et hors choc anaphylactique (adrénaline)
Psychiatrie	Troubles mentaux et du comportement
Rhumatologie (hors AINS)	Pathologies inflammatoires (dont rhumatisme psoriasique), goutte, ostéoporose
Sevrage alcoolique	
Sevrage Tabagique	
Stomatologie	Incluant anesthésiques ou anti-infectieux spécifiques en stomatologie.
Transplantation	Acide mycophénolique/mycophenolate mofetil, autres immunosuppresseurs post greffe
Urologie	Urologie, dysfonction érectile, hypertrophie bénigne de la prostate
Veinotoniques et sclérosants veineux	Jambes lourdes (hors indication hémorroïdes) THERAPEUTIQUES ANTIVARIQUEUSES (C05B) MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES : (C05C)
Vitamines et autres	Vitamines indiquées dans le traitement des déficits ou comme anti-asthénique (les vitamines ayant une indication spécifique relèvent de la gamme thérapeutique correspondant à cette indication) (A11) Suppléments minéraux en Zinc (A12CB) et Magnésium (A12CC) Toniques (A13)

En cas d'erreur : cliquer sur la croix à gauche du terme à supprimer.

Exemple d'un dépôt de dossier pour un seul médicament : biothérapie indiquée dans le psoriasis, la rectocolite hémorragique et le rhumatisme psoriasique.

Le support promeut uniquement les indications rectocolite hémorragique et rhumatisme psoriasique : ne pas indiquer « dermatologie » même si l'indication est citée sur la page de présentation du produit.

MÉDICAMENT(S) PROMU(S)

Type(s) de produit(s) *

(Menu déroulant à choix multiples)

Domaine(s) thérapeutique(s) *

(Menu déroulant à choix multiples)

Si le médicament a plusieurs indications ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée.

Exemple d'un dépôt de dossier pour une gamme de médicaments dans l'acné : un gel à base de peroxyde de benzoyle (Chimique – Dermatologie), un générique de doxycycline (Générique – Anti-infectieux), un générique d'isotrétinoïne (Générique – Dermatologie).

MEDICAMENT(S) PROMU(S)

Type(s) de produit(s) *

(Menu déroulant à choix multiples)

Domaine(s) thérapeutique(s) *

(Menu déroulant à choix multiples)

Si le médicament a plusieurs indications ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée.

3) Renseigner ensuite les informations demandées pour le 1^{er} médicament promu. La notion de médicament promu couvre plusieurs présentations sous le même nom de marque (sauf en cas d'indications différentes)

S'il y a un seul médicament : supprimer le bloc « autre médicament » (bouton [supprimer](#) en bas à droite du bloc) : **sinon le dépôt du dossier sera bloqué** car le remplissage du bloc est considéré comme une question obligatoire.

Si 2 médicaments promus : remplir le bloc autre(s) médicament(s).

Si > 2 médicament promus : dupliquer le bloc autant de fois que nécessaire en cliquant sur le bouton : [+ Ajouter une ligne pour « autre\(s\) médicament\(s\) »](#)

Support (1 par demande de visa)

Joindre la maquette du projet de publicité en format **.pdf** (sauf si format audiovisuel) : 1 seul fichier (pas de dossier des fichiers compressés).

Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe MAQ

Exemple : 1910_66127921_PM_001_MAQ.pdf

Commentaires

Cette section permet d'indiquer toute autre information jugée utile pour l'instruction du dossier.

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.

Le champ « autre pièce justificative » est utilisé à la demande de l'ANSM si les PJ ne peuvent être adressées par messagerie (limitées à 20Mo).

Références bibliographiques et description des études cliniques (PM)

Si le support présente des études cliniques : un [lien de téléchargement](#), reprenant l'annexe à la demande de visa PM (tableau descriptif des études utilisées pour la campagne promotionnelle) ainsi que l'ensemble des références bibliographiques exploitées dans la publicité, sera fourni par le laboratoire.

Le lien de téléchargement sera valable **4 mois minimum**. Il peut être commun pour l'ensemble d'une campagne (même période de dépôt).

Si le support présente des études cliniques faisant l'objet d'une [première utilisation promotionnelle](#) : la description est faite dans un bloc (à dupliquer via le bouton [+ Ajouter une ligne pour « Description des études cliniques faisant l'objet d'une première utilisation promotionnelle »](#))

Enregistrement du dossier

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

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce complémentaire

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Enregistrer le brouillon

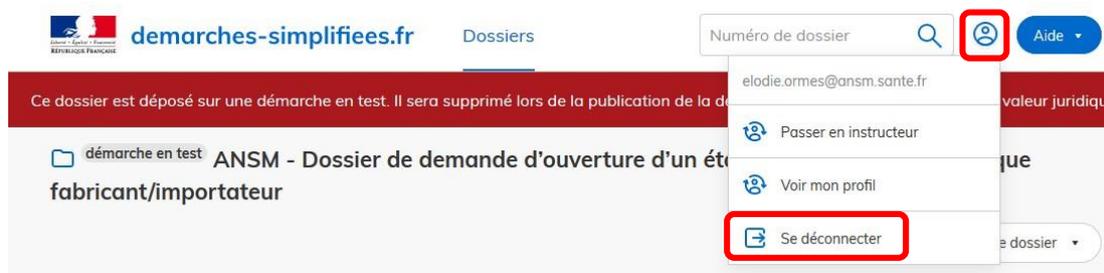
Déposer le dossier

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 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.

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**.

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.

The screenshot shows the 'Mes dossiers' page on demarches-simplifiees.fr. The page header includes the logo of the French Republic, the website name, and a search bar. The main content is a table of dossiers. The first row is highlighted, and a dropdown menu is open for the 'Actions' button. The menu options are 'Modifier le brouillon', 'Commencer un autre dossier', and 'Supprimer le dossier'. A red arrow points to the 'Actions' button, and a red box highlights the 'Supprimer le dossier' option.

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	bro	
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 cor	

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

Aucun fichier sélectionné.

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce complémentaire

Aucun fichier sélectionné.

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**.

 demarches-simplifiees.fr Dossiers

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.

[Déposer un autre dossier](#)

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 sans information préalable de l'ANSM via la messagerie.**

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

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.

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

Au cours de la période de dépôt :

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 sans information préalable de l'ANSM.

Les échanges concernant le traitement d'un dossier soumis à l'ANSM peuvent se faire 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 : visapublicite@ansm.sante.fr

A la clôture de la période de dépôt : vous recevez un mail de DS vous indiquant que le dossier est passé en instruction et dans lequel l'ANSM vous rappelle les délais de traitement réglementaires.

Remarque : le dossier peut passer en instruction en cours de période de dépôt si l'instructeur le prend en charge de façon anticipée.

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.



The screenshot shows a navigation bar with three tabs: 'Résumé', 'Demande', and 'Messagerie'. Below the navigation bar, there is a status indicator with three buttons: 'en construction', 'en instruction', and 'terminé'. The 'en instruction' button is highlighted with a red box. Below the status indicator, there is a message: 'Votre dossier est en cours d'instruction par l'administration. Vous ne pouvez plus le modifier.' and a link: 'Vous avez une question ? Utilisez la messagerie pour contacter l'administration directement.'

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.

Le cas échéant l'instructeur peut repasser le dossier en « construction » s'il s'avère nécessaire de modifier une information du formulaire ou de modifier une pièce jointe.

Clôture du dossier

Pour les dossiers déposés lors des périodes : PM du 25 juin au 24 juillet 2020 et GP du 25 juin au 3 juillet 2020, les notifications de visas ne s'effectueront pas via l'application démarches simplifiées mais en suivant les modalités de notification habituelles.

7. Glossaire

Personnes

- **Usager** : personne déposant un dossier à l'ANSM (demandeur)
- **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 de l'usager 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 commencer 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 le dossier passe en phase d'instruction (au plus tard automatiquement le dernier jour de la période de dépôt)
- **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

Etapes 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	Dossier réceptionné	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	Demandeur et ses invités (si information préalable de l'ANSM)	Oui
En instruction	Dossier en cours d'évaluation	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui