

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Enregistrement des Acteurs français dans Eudamed

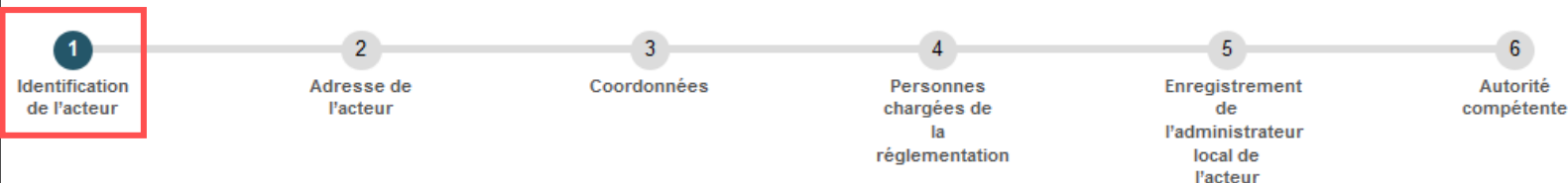
Version du 2 décembre 2020

## Généralités


- Ce document s'adresse aux **fabricants, mandataires, importateurs et producteurs de systèmes et nécessaires/assemblages établis sur le territoire français** (les « Acteurs »)
- Il détaille, à chaque étape de l'enregistrement de l'Acteur dans Eudamed, les informations nécessaires à l'ANSM pour la **vérification et l'approbation de leurs demandes d'enregistrement**
- L'**approbation par l'ANSM des demandes d'enregistrement** formulées par les Acteurs est **nécessaire pour l'obtention de leur SRN**
- L'ANSM est susceptible de **rejeter toute demande d'enregistrement qui ne comporterait pas les éléments d'information détaillés ci-après**
- En cas de déclaration jugée incomplète (informations manquantes), **l'ANSM pourra demander à l'Acteur de compléter sa demande**
- Lorsque sa demande d'enregistrement aura été approuvée par l'ANSM, l'Acteur sera **notifié par email et recevra son SRN.**

# Informations requises

## Enregistrement de l'acteur



**Informations relatives à la TVA**

Oui  Non   L'information relative à la TVA est obligatoire, sauf si vous sélectionnez l'option «Non»

\* Numéro de TVA:

**Numéro EORI:**

Registre national du commerce:

**Document d'identification de l'organisation**

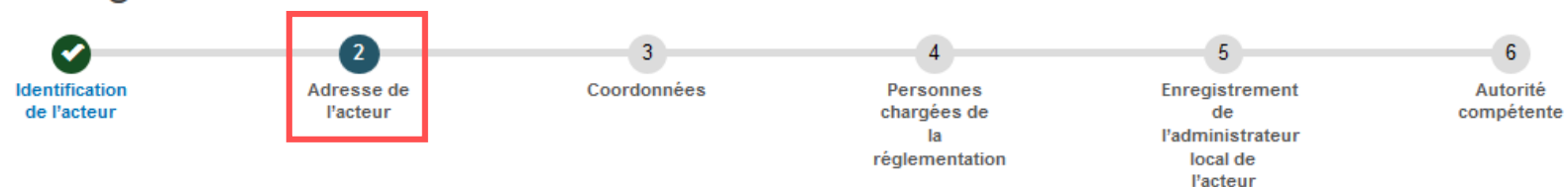
**Parcourir**

L'Acteur sélectionne « **Oui** » dans « Informations relatives à la TVA » et renseigne son **numéro de TVA intracommunautaire**.

L'Acteur joint un **extrait Kbis** de moins de 3 mois en guise de document d'identification de l'organisation.

# Informations requises

## Enregistrement de l'acteur



### Adresse de l'acteur

Informations sur la rue, le cas échéant

Oui  Non  Des informations sur la rue sont requises, sauf si vous sélectionnez l'option «Non»

\* Rue:  Numéro:

Ligne d'adresse 2:

L'Acteur sélectionne « **Oui** » dans « Informations sur la rue » et renseigne les champs « **Rue** » et « **Numéro** ».

Boîte postale:

Latitude:  Longitude:

Exemple de format pour la latitude: -15,4543 Exemple de format pour la longitude: 178,34354353

\* Nom de la ville:  \* Code postal:

\* Pays: France

# Procédure d'enregistrement

## Enregistrement de l'acteur



**Attention !** « Coordonnées des autorités compétentes » est une erreur de traduction. Il s'agit des coordonnées de l'Acteur *pour* les autorités compétentes.

## Coordonnées de l'acteur

### Coordonnées des autorités compétentes

Remarque: ces informations ne seront visibles que par les autorités compétentes.

Prénom:

Nom:

\* Adresse électronique:

Téléphone:

Exemple de format du numéro de téléphone: +32 x xxx xx xx

### Coordonnées publiques

Remarque: ces informations seront visibles par le public

\* Adresse électronique:

Téléphone:

Exemple de format du numéro de téléphone: +32 x xxx xx xx

Site web:

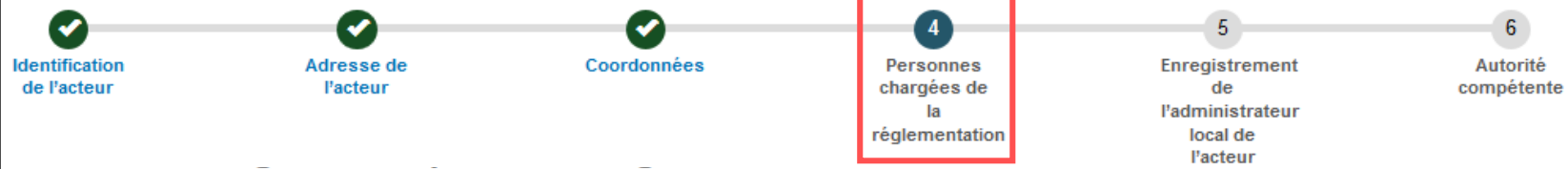
L'Acteur **n'est pas tenu de renseigner** les champs « Prénom », « Nom » et « Téléphone ».

L'ANSM recommande que l'adresse email renseignée dans le champ « Coordonnées pour les autorités compétentes » soit **générique et permette de joindre l'Acteur systématiquement**.

L'ANSM rappelle que le contenu des échanges avec l'Acteur sur cette adresse email peut être **sensible voire de nature confidentielle**.

# Procédure d'enregistrement

## Enregistrement de l'acteur



## Personne chargée du respect de la réglementation

### Personnes chargées de la réglementation

\* Prénom:

\* Nom:

\* Adresse électronique:

\* Numéro de téléphone:

Exemple de format du numéro de téléphone: +32 x xxx xx xx

Attributions:

L'Acteur renseigne le champ « **Attributions** » uniquement si 2 personnes chargées de la réglementation ou plus sont renseignées.

# Procédure d'enregistrement

## Enregistrement de l'acteur



### Personne chargée du respect de la réglementation

Même adresse que l'adresse de l'organisation de l'acteur

#### Informations sur la rue, le cas échéant

Oui  Non  Des informations sur la rue sont requises, sauf si vous sélectionnez l'option «Non»

\* Rue:  Numéro:

Ligne d'adresse 2:

Boîte postale:

Latitude:

Longitude:

Exemple de format pour la latitude:  
-15,4543

Exemple de format pour la longitude:  
178,34354353

\* Nom de la ville:

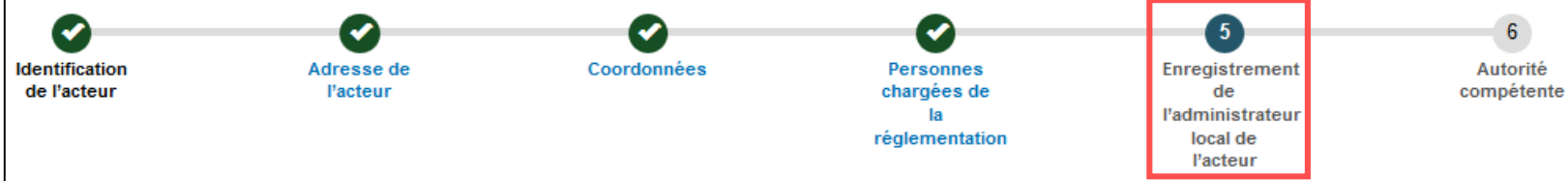
\* Code postal:

\* Pays:

L'Acteur sélectionne « **Oui** » dans « Informations sur la rue » et renseigne les champs « **Rue** », « **Numéro** » **uniquement s'il s'agit d'intervenants externes à l'entreprise** (par ex., des prestataires) et que leur adresse est différente de celle indiquée à l'étape 2 (« Adresse de l'acteur »).

# Procédure d'enregistrement

## Enregistrement de l'acteur



### \* Déclaration signée:



Veillez utiliser le modèle de déclaration ci-dessous. Seules les déclarations signées suivant ce modèle seront prises en considération.

[Télécharger le modèle de déclaration signée](#)

Parcourir

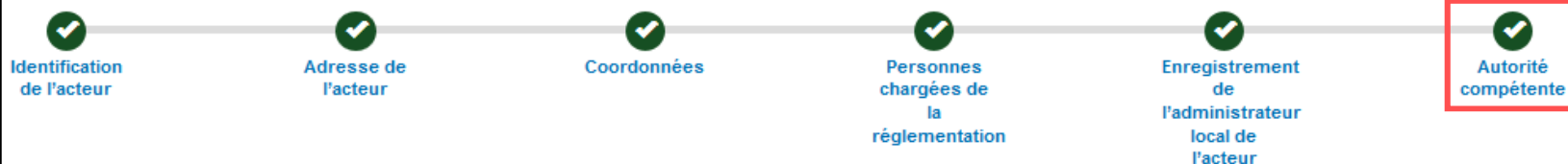
L'Acteur **dépose en ligne la déclaration sur l'honneur signée par une personne engageant la responsabilité de l'entreprise.**

Le document transmis doit être daté de **moins d'1 mois avant la date d'envoi de la demande d'enregistrement de l'Acteur à l'ANSM.**



# Procédure d'enregistrement

## Enregistrement de l'acteur



## Autorité compétente

**Nom:** Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé  
**Adresse:** Boulevard Anatole France, 143-147, Paris, France  
**Pays:** France  
**Adresse électronique:** [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)  
**Numéro de téléphone:** + 33 (1) 5587 3745

L'Acteur renseigne **s'il le souhaite** toute autre information qu'il juge important de porter à la connaissance de l'ANSM.

## Toute autre information importante pour l'autorité compétente

Informations supplémentaires:

Sauvegarder l'enregistrement

Aperçu

Soumettre l'enregistrement de l'acteur >

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.