

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Enregistrement des Acteurs français dans Eudamed

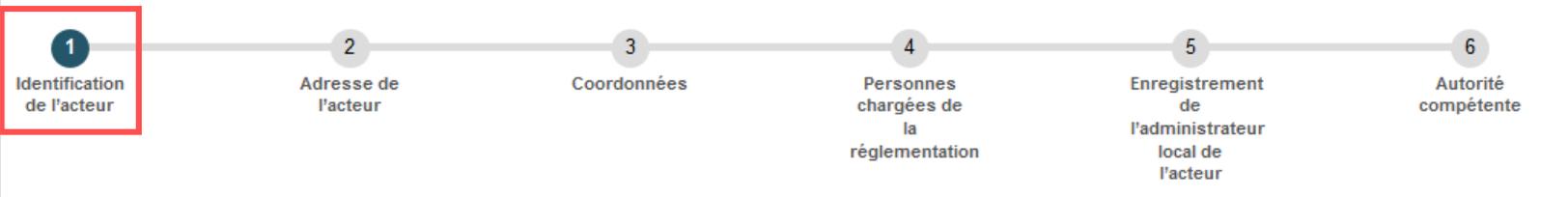
Version du 2 décembre 2020

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:

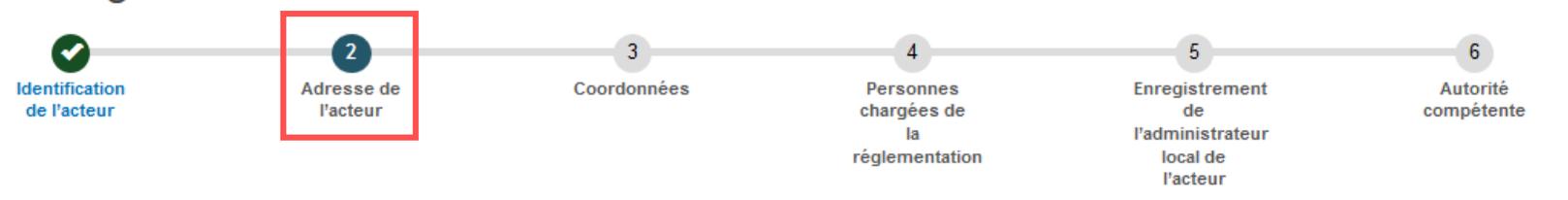
Document d'identification de l'organisation

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:

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

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

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:

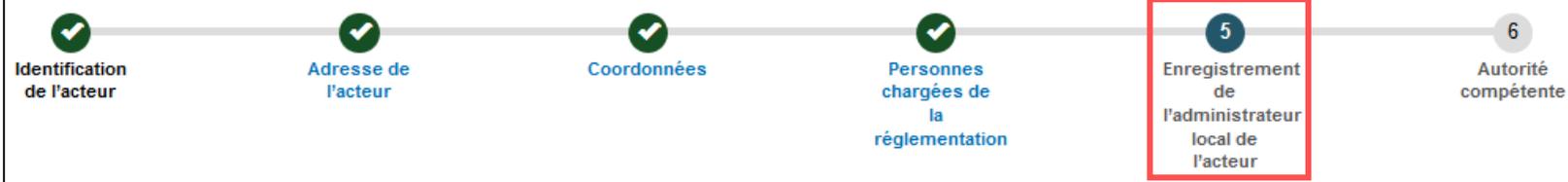
* Code postal:

* 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](#)

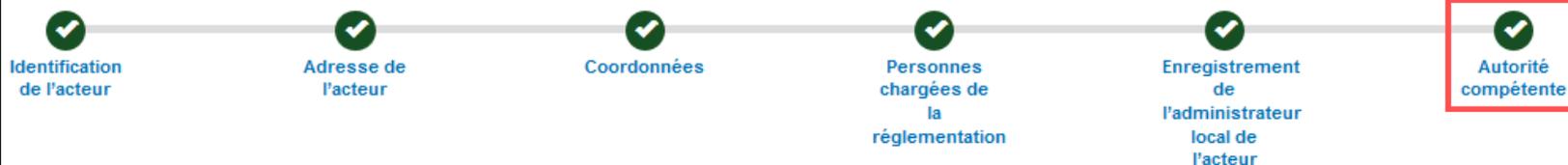
Parcourir

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

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.