



NOTICE EXPLICATIVE

Demande de certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques pour l'export sur demarches-simplifiees.fr

Cette demande de certificat est prévue à l'article R. 5131-2 du Code de la Santé Publique et précisée par la décision DG du 4 janvier 2021 fixant la liste des informations contenues dans cette demande.

Le décret n°2020-1337 du 2 novembre 2020 introduit l'article R. 5131-2 dans le Code de la Santé Publique. Cet article prévoit que l'ANSM peut délivrer à **tout établissement réalisant une activité de fabrication ou de conditionnement** qui en fait la demande un certificat attestant qu'il respecte les bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.

Dans le cas où un établissement sous-traite la fabrication et/ou le conditionnement des produits destinés à l'export, la demande est initiée par l'établissement qui fabrique et/ou conditionne ces produits.

Le certificat est destiné uniquement à des fins d'exportation de produits cosmétiques vers un état tiers (hors Union européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen). Ce certificat est valide 3 ans.

La liste des informations contenues dans la demande de certificat ainsi que le modèle du certificat sont fixés par la décision du 4 janvier 2021 de la Directrice générale de l'ANSM, disponible sur le site internet de l'ANSM.

Le dossier de demande est transmis via une plateforme en ligne dédiée (demarches-simplifiees.fr). Cette notice explicative, disponible sur le site internet de l'ANSM, explique les étapes pour le dépôt et le traitement d'un dossier.

Par ailleurs, l'instruction de la demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication prévue à l'article R. 5131-2 du code de la santé publique donne lieu au versement d'une redevance. A cet effet, le décret n° 2020-1800 du 30 décembre 2020 a inséré un article D. 5321-8 dans le code de la santé publique qui prévoit le versement d'une redevance relative à la demande de certificat.

Le montant de la redevance est fixé à 1400 euros par demande de certificat facturé à l'établissement bénéficiaire.

Afin de permettre aux industriels concernés de s'acquitter de la redevance due pour chaque certificat, un titre de perception leur sera adressé par le ministère chargé de la santé.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter nos services à BPF.COS@ansm.sante.fr

Table des matières

1. Accéder à la procédure pour le dépôt d'un dossier sur demarches-simplifiees.fr.....	2
A. Accéder à la procédure.....	2
B. Se connecter à demarches-simplifiees.fr.....	2
2. Déposer un dossier	4
A. Page d'accueil de la démarche.....	4
B. Remplir le formulaire.....	4
Renseigner les champs	4
Déposer un document en pièce-jointe (max 20Mo par fichier)	4
C. Enregistrer le dossier en brouillon (si besoin).....	5
D. Déposer le dossier	6
3. Accéder au suivi de mon dossier.....	7
A. Présentation du tableau de bord.....	7
B. Les différents statuts d'un dossier	7
Brouillon.....	7
En construction.....	7
En instruction.....	7
Accepté/Refusé	7
C. Modifier un dossier (si besoin).....	8
D. Utiliser la messagerie pour contacter le service instructeur	10

1. Accéder à la procédure pour le dépôt d'un dossier sur demarches-simplifiees.fr

A. Accéder à la procédure

Accéder à la procédure avec le lien indiqué sur le site de l'ANSM (rubrique « Services » puis « Déclaration des établissements de fabrication et de conditionnement de produits cosmétiques »)

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is a search bar with the text "Cliquez ici pour effectuer une recherche...". Below the search bar is a navigation menu with items: L'ANSM, S'informer, Décisions, Activités, Dossiers, Publication, Services (highlighted with a red box and a red number '1'), Déclarer un effet indésirable, and Produits de santé. Below the navigation menu, there is a breadcrumb trail: Accueil > Services > Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques. On the left side, there is a "Services" sidebar menu with several items. The item "Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques" is highlighted with a red box and a red number '2'. The main content area displays the title "Déclaration des établissements de fabrication ou de conditionnement de produits cosmétiques" and a sub-section "Déclaration d'ouverture, modification et de cessation d'activité". Below this, there is a detailed description of the process, including the requirement for a declaration of opening, modification, or cessation of activity, and a link to access the "plateforme Démarches simplifiées (DS)".

B. Se connecter à demarches-simplifiees.fr

Vous avez déjà adressé un formulaire à l'ANSM via demarches-simplifiees.fr ?

Connectez-vous avec le compte existant en cliquant sur « **J'ai déjà un compte** » puis **rentrez l'e-mail et le mot de passe de connexion**.

C'est votre première connexion ?

Créez-vous un compte en cliquant sur « **Créer un compte demarches-simplifiees.fr** », **rentrez un e-mail et choisissez un mot de passe**. Puis, cliquez sur « **Se connecter** ». Un lien sera envoyé par e-mail pour vérifier l'inscription.

Ce mot de passe doit être conservé par la société, car l'ANSM n'est pas administrateur du système. Dans le cas d'un mot de passe oublié, suivre les instructions de demarches-simplifiees.fr



ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export

L'instruction de la demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication prévue à l'article R. 5131-2 du code de la santé publique donne lieu au versement d'une redevance.

Le décret n° 2020-1800 du 30 décembre 2020 a inséré un article D. 5321-8 dans le code de la santé publique qui prévoit le versement d'une redevance relative à la demande de certificat.

Le montant de la redevance est fixé à 1400 euros par demande de certificat.

Afin de permettre aux industriels concernés de s'acquitter de la redevance due pour chaque certificat, un titre de perception leur sera adressé par le ministère chargé de la santé.



ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export

L'instruction de la demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication prévue à l'article R. 5131-2 du code de la santé publique donne lieu au versement d'une redevance.

Le décret n° 2020-1800 du 30 décembre 2020 a inséré un article D. 5321-8 dans le code de la santé publique qui prévoit le versement d'une redevance relative à la demande de certificat.

Le montant de la redevance est fixé à 1400 euros par demande de certificat.

Afin de permettre aux industriels concernés de s'acquitter de la redevance due pour chaque certificat, un titre de perception leur sera adressé par le ministère chargé de la santé.

Commencer la démarche

Avec FranceConnect

France connect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.



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

OU

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

[J'ai déjà un compte](#)

Connectez-vous

Avec FranceConnect

France connect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.



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

OU

Email (nom@site.com)

Mot de passe (8 caractères minimum)

[Se souvenir de moi](#)

[Mot de passe oublié ?](#)

[Se connecter](#)

[Vous êtes nouveau sur demarches-simplifiees.fr ?](#)

[Trouvez votre démarche](#)

2. Déposer un dossier

Il est recommandé d'avoir l'ensemble des documents exigés avant de démarrer la démarche.

A. Page d'accueil de la démarche

Le formulaire est destiné à un établissement possédant un numéro SIRET.

La première information demandée est le numéro SIRET permettant de récupérer des informations juridiques et financières auprès de l'Insee et d'Infogreffe.

Renseigner le numéro SIRET de l'établissement concerné par la délivrance du certificat et cliquer sur le bouton « Valider ». Un récapitulatif des informations récupérées apparaît.



ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export

L'instruction de la demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication prévue à l'article R. 5131-2 du code de la santé publique donne lieu au versement d'une redevance.

Le décret n° 2020-1800 du 30 décembre 2020 a inséré un article D. 5321-8 dans le code de la santé publique qui prévoit le versement d'une redevance relative à la demande de certificat.

Le montant de la redevance est fixé à 1400 euros par demande de certificat.

Afin de permettre aux industriels concernés de s'acquitter de la redevance due pour chaque certificat, un titre de perception leur sera adressé par le ministère chargé de la santé.

Identifier votre établissement

Merci de remplir le numéro de SIRET de votre entreprise, administration ou association pour commencer la démarche

Numéro SIRET à 14 chiffres

Pour trouver votre numéro SIRET, utilisez entreprise.data.gouv.fr ou renseignez-vous auprès de votre service comptable.

Valider

Vérifier les informations relatives à l'établissement puis cliquer sur le bouton « Continuer avec ces informations ».

Remarque : En cas d'anomalies, se rapprocher des services Infogreffe et/ou INSEE.

B. Remplir le formulaire

Renseigner les champs

Attention : les champs à côté desquels figure un astérisque sont obligatoires. Le dépôt du dossier est conditionné au remplissage de ces champs.

Compléter l'ensemble des champs obligatoires.

Déposer un document en pièce-jointe (max 20Mo par fichier)

Attention : Les pièces justificatives doivent être transmises en format PDF et nommées comme suit :

- 1 Déclaration engagement_Nom de l'établissement¹
- 2 Liste des procédures_Nom de l'établissement ou 2 manuel qualité_Nom de l'établissement
- 3 Organigramme_Nom de l'établissement²
- 4 Hygiène du personnel_Nom de l'établissement
- 5 Nettoyage équipements et locaux_Nom de l'établissement³
- 6 Production eau_Nom de l'établissement⁴
- 7 Contrôle MP/AC/vrac/PF_Nom de l'établissement
- 8 Libération PF_Nom de l'établissement
- 9 Gestion NC_Nom de l'établissement
- 10 Audits internes_Nom de l'établissement

Pour chaque document demandé, cliquer sur « **Choisir un fichier** », **sélectionner un fichier** puis cliquer sur « **Ouvrir** ». Le nom du fichier sélectionné apparaît à côté du bouton « Choisir un fichier », la pièce est alors enregistrée.

Si pour l'information demandée aux points 5, 6 et 7, plusieurs procédures s'y rapportent, il est possible de les ajouter après en avoir vérifié la pertinence afin de limiter le nombre de pièces jointes. Pour ajouter des procédures, **cliquer sur « + Ajouter des éléments »**.

Remarque :

- 1) Lorsque qu'une procédure correspond à plusieurs champs, la nommer selon la nomenclature présentée ci-dessus.
- 2) Lorsque plusieurs documents sont joints pour un même champ :
Exemple : 7-1 Contrôle MP_Nom de l'établissement
7-2 Contrôle MP_Nom de l'établissement
7 Contrôle AC_Nom de l'établissement

Compléter la partie « Autres informations utiles pour l'ANSM » (si besoin)

Il est possible de préciser :

- Les acronymes spécifiques à l'établissement ;
- Dans le cas où le champ 6 est non applicable, indiquer la raison du non dépôt de documents ;
- Dans le cas où les informations de la page « Informations sur l'établissement » ne sont pas à jour, indiquer les informations utiles à l'édition du certificat (ex : dénomination sociale et adresse).

C. Enregistrer le dossier en brouillon (si besoin)

À tout moment le dossier peut être enregistré en brouillon. Le mode brouillon permet d'enregistrer automatiquement les informations renseignées dans le formulaire sans qu'il ne soit visible par le service instructeur.

Le brouillon est accessible depuis l'espace personnel et peut être complété à tout moment (cf. définition dans la section 3B.).

¹ Les certificats ISO 22716 délivrés par une tierce partie ne sont pas acceptés.

² L'organigramme doit contenir les effectifs indicatifs par domaine d'activité.

³ La procédure demandée doit inclure les programmes de nettoyage des équipements de production. Toute procédure relative aux programmes de maintenance n'est pas acceptée.

⁴ La procédure demandée doit présenter un plan de surveillance de la qualité de l'eau utilisée pour la fabrication des produits. Toute procédure relative à la maintenance des installations de production d'eau n'est pas acceptée.

D. Déposer le dossier

Une fois le dossier complété, cliquer sur le bouton « **Déposer mon dossier** » afin de le transmettre au service instructeur.

Un ou plusieurs, veuillez sélectionner l'ensemble des activités pratiquées dans l'établissement

Fabrication

Conditionnement

Déclaration d'engagement de conformité aux bonnes pratiques de fabrication *



Liste des procédures couvrant les exigences décrites par les BPF ou manuel qualité *



Organigramme fonctionnel permettant la compréhension de l'organisation et du fonctionnement de la société, avec les effectifs indicatifs par domaine d'activité



Procédure hygiène du personnel *



Procédure de nettoyage et de désinfection des équipements et des locaux

Votre brouillon est automatiquement enregistré. [En savoir plus](#)

Un e-mail automatique de confirmation est envoyé à l'adresse précédemment renseignée.

Dernier message

 **Email automatique** le 21 avril à 14 h 39

[Votre dossier n° 1626501 a bien été déposé (ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export)]

Bonjour,

Votre dossier n° 1626501 **a bien été déposé.**

Dans l'attente d'un retour de l'ANSM, nous vous demandons de ne pas modifier le dossier soumis.

Cordialement,

Pôle Inspection en surveillance du marché - Direction de l'inspection

Le dossier passe alors du statut « Brouillon » au statut « En construction ». Il est visible par l'administration mais reste modifiable. Il n'est recommandé de modifier son dossier que si l'ANSM le demande.

3. Accéder au suivi de mon dossier

A. Présentation du tableau de bord

En se connectant sur demarches-simplifiees.fr, les onglets « Mes dossiers » et « Dossiers invités » sont accessibles.

B. Les différents statuts d'un dossier

Brouillon

Une fois la démarche effectuée et le dossier enregistré, celui-ci reste au statut de brouillon tant qu'il n'est pas déposé.

En construction

Après avoir été déposé, le dossier passe au statut « En construction ». A ce stade, le dossier reste consultable et modifiable. Toutefois, il n'est recommandé de modifier son dossier uniquement dans le cas où l'ANSM le demande.

En instruction

Le dossier passe au statut « En instruction » lorsqu'il est pris en charge par le service compétent. A ce stade, le dossier reste consultable mais n'est plus modifiable.

Un second e-mail automatique est adressé lorsque le dossier est en cours de traitement.

Email automatique

le 21 avril à 15 h 30

[Votre dossier n° 1626501 va être examiné (ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export)]

Bonjour,

Votre demande n° 1626501 va être examiné.

Cordialement,

Pôle Inspection en surveillance du marché - Direction de l'inspection

Accepté/Refusé

Le dossier prend l'un de ces statuts une fois que le service compétent l'a étudié et statué.

Lorsque la décision est rendue par le service compétent, un e-mail est adressé pour confirmer et, le cas échéant, pour justifier la décision.

ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export accepté

Dossier n° 1626501 - Déposé le 21 avril 2020

Inviter une personne à consulter ce dossier 🖨

Résumé Demande Messagerie

✔️ Votre dossier a été **accepté**.

📎 certificat BPF COS modèle 200220_MBO TLE.docx

Attention : Les pièces jointes sont téléchargeables via l'interface demarches-simplifiees.fr. Un e-mail de redirection est envoyé dans la messagerie personnelle.

Lorsque le dossier est refusé, la motivation du refus se trouve dans la messagerie personnelle et dans l'outil demarches-simplifiees.fr.

C. Modifier un dossier (si besoin)

Le dossier peut être modifié s'il est en brouillon ou en construction. Lorsque votre dossier est en construction, vous ne devez modifier votre formulaire que si l'ANSM vous le demande.

Pour modifier un dossier **en brouillon**, cliquer sur « **Actions** » puis « **Modifier le brouillon** » ou ouvrir le dossier depuis l'espace personnel.

demarches-simplifiees.fr Dossiers Aide

Mes dossiers

N° dossier	Démarche	Statut	Mis à jour	Option n°1
1631170	démarche en test ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export	brouillon	22 avril 2020 14:59	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">Actions</div> <ul style="list-style-type: none"> ✎ Modifier le brouillon + Commencer un autre dossier 🗑 Supprimer le dossier

Option n°2

Que pensez-vous de la facilité d'utilisation de ce service ? ☹️ 😐 😊

Accessibilité - CGU - Mentions légales - Documentation - Contact technique

Pour modifier le dossier **en construction**, cliquer sur le bouton "**Modifier mon dossier**" en haut à droite.



est déposé sur une démarche en test. Toute modification de la démarche par l'administrateur (ajout d'un champ, publication de la démarche...) entrainera sa su

ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export

Dossier n° 1631170 - Déposé le 27 avril 2020

en construction

Inviter une personne à modifier ce dossier

Modifier mon dossier

Résumé

Demande

Messagerie

en construction ▶ en instruction ▶ terminé

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

Habituellement, les dossiers de cette démarche sont traités dans un délai de environ une heure.

Cette estimation est calculée automatiquement à partir des délais d'instruction constatés précédemment. Le délai réel peut être différent, en fonction du type de démarche (par exemple pour un appel à projet avec date de décision fixe).

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

Une fois les modifications effectuées, ne pas oublier de cliquer sur le bouton "Enregistrer les modifications du dossier" qui se situe en bas de page.

ANSM - Déclaration des établissements cosmétiques en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export

Dossier n° 1631170 - Déposé le 27 avril 2020

en construction

Inviter une personne à modifier ce dossier

Résumé

Demande

Messagerie

Les champs avec un astérisque (*) sont obligatoires.

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.

1. DONNÉES RELATIVES À LA PERSONNE DE CONTACT POUR L'ANSM

Enregistrer les modifications du dossier

D. Utiliser la messagerie pour contacter le service instructeur

Un onglet "Messagerie" est intégré au dossier. Celui-ci reprend les e-mails qui sont envoyés et permet de communiquer directement avec le service instructeur.

Après avoir saisi le corps du texte, cliquer sur le bouton « Envoyer le message ».

Il est possible de joindre un fichier au message (max 20 Mo) en cliquant sur « Choisir un fichier ».

Dossier n° 1631170 - Déposé le 27 avril 2020

Inviter une personne à modifier ce dossier | Modifier mon dossier |

Résumé | Demande | **Messagerie**

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

en vue d'obtenir un certificat BPF pour l'export]]

Bonjour,

Votre dossier n° 1631170 **a bien été déposé.**

Dans l'attente d'un retour de l'ANSM, nous vous demandons de ne pas modifier le dossier soumis.

Cordialement,

Pôle Inspection en surveillance du marché - Direction de l'inspection

[Répondre](#)

Écrivez votre message ici

Joindre un document (taille max : 20 Mo)

[Choisir un fichier](#) | Aucun fichier choisi

[Envoyer le message](#)