

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Retour sur la mise en place des télé-enregistrements

## Inspection des établissements pharmaceutiques - Réunion d'information

**Aurélié Chabrol / Virginie Waysbaum**

Direction de l'inspection

23 et 24 mars 2016

ANSM



# Retour sur la mise en place des télé-enregistrements (TE)

- ◆ Le portail de télé-enregistrement des pharmaciens responsables
- ◆ Le portail de télé-enregistrement des états annuels
- ◆ Les prochaines étapes de dématérialisation concernant les établissements pharmaceutiques



# Le portail de télé-enregistrement des pharmaciens responsables (PR)

- ◆ Pourquoi un portail de télé-enregistrement des pharmaciens responsables ?
  - Simplification des démarches administratives
  - Eviter la double vérification des pièces Ordre des Pharmaciens / Agence
  - Optimiser les ressources de l'agence
- ◆ Le télé-enregistrement se substitue à une déclaration papier qui comprenait :
  - Lettre du PR
  - PV de nomination
  - Statuts pour les SAS
  - Diplôme
  - Certificat d'inscription à l'Ordre des Pharmaciens

# Présentation TE des pharmaciens responsables

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://icsaphir.ansm.sante.fr/enregistrement>. The page title is "Onglet1 Données du Pharmacien Responsable". A yellow information box states: "Informations: Les champs avec \* sont obligatoires." The form is divided into three sections:

- 1-1 Type de déclaration**
- 1-2 Données de l'entreprise**
  - Siren \* (Code SIREN valide)
  - Dénomination \*
- 1-3 Données du pharmacien responsable**
  - Date de désignation du PR dans l'entreprise \* (Date jj/mm/aaaa)
  - Civilité \* (Monsieur)
  - Nom \*
  - Prénom \*
  - Fonction \* (Pharmacien Responsable)
  - Mandat social \* (Directeur général)
  - Téléphone \* ((format international : +33 1...))
  - Téléphone en cas d'urgence \* ((format international : +33 1...))
  - Email \* (Adresse de courrier électronique. Ex : jules.dupont@ansm.fr)
  - Certificat d'inscription Ordre B: (Parcourir ... (pdf< 5M))
  - Certificat d'inscription Ordre C: (Parcourir ... (pdf< 5M))
  - Certificat d'inscription Ordre E: (Parcourir ... (pdf< 5M))
  - Autres pièces justificatives: (Parcourir ... (zip/pdf< 5M))

At the bottom right, there are two buttons: "Mon Compte" and "Pré-valider".

# Dans quel cas procéder au télé-enregistrement (TE)

## Faire un TE PR

- Tout nouveau PR
- Changement de PR
- Création d'une société (ouverture d'un premier établissement)
- Toute cessation de fonction d'un PR

## Pas de TE

- Nomination d'un PRI ou d'un pharmacien délégué
- Changement de nom d'une société
- Ouverture d'un établissement secondaire ou déménagement d'un établissement




# Premier bilan du télé-enregistrement des PR

- ◆ Mise en service du portail le 21 avril 2015
- ◆ 137 déclarations depuis l'ouverture du portail
- ◆ 25 cessations d'activité
- ◆ 112 déclarations dont 64 correspondant à des prises de poste postérieures à la date d'ouverture du portail
  
- ◆ Dossiers incomplets exceptionnels
- ◆ Très peu de questions sur l'utilisation du portail



# Le portail de télé-enregistrement des états annuels

- ◆ Mise en service le 21 avril 2015
- ◆ Se substitue à une déclaration papier et doit intervenir au plus tard le 31 mars de l'année N+1 pour l'année N
- ◆ Pourquoi un portail de télé-enregistrement des états annuels ?
  - Simplification des démarches administratives
  - Permettre la récupération rapide de certaines données concernant le parc des établissements pharmaceutiques (% génériques, % façonnage, par exemple)
  - Optimisation des ressources de l'ANSM, notamment en matière de suivi et d'archivage



## Bilan sur le premier exercice de télé-déclaration des états annuels (1/2)

- ◆ 890 EDL dématérialisés reçus
- ◆ 1 relance en septembre d'une centaine d'opérateurs
- ◆ Les erreurs les plus fréquemment rencontrées
  - 1 seul TE pour plusieurs établissements d'une même entreprise
  - Des données saisies pour l'entreprise et non l'établissement
  - Fiches différentes des trames disponibles sur le site de l'ANSM ou dossier incomplet (pas de plan par exemple)



# Bilan sur le premier exercice de télé-déclaration des états annuels (2/2)

- Les données à saisir concernant les activités

Activités et opérations de l'établissement (Réf portail 2-1)

Fabricant	Fabrication stérile	<input checked="" type="checkbox"/>
	Fabrication non stérile	<input type="checkbox"/>
Fabrication limitée à	Contrôle qualité	<input checked="" type="checkbox"/>
	Conditionnement secondaire	<input type="checkbox"/>
	Certification de lot	<input type="checkbox"/>

Fabricant	Fabrication stérile	<input type="checkbox"/>
	Fabrication non stérile	<input type="checkbox"/>
Fabrication limitée à	Contrôle qualité	<input checked="" type="checkbox"/>
	Conditionnement secondaire	<input type="checkbox"/>
	Certification de lot	<input type="checkbox"/>

## Questions posées / bilan (1/2)

- ◆ Environ 150 questions reçues sur la boîte mail dédiée ([etat-des-lieux@ansm.sante.fr](mailto:etat-des-lieux@ansm.sante.fr)) en 2015
- ◆ Les questions les plus fréquentes en lien avec le télé-enregistrement :
  - Problème création/modification d'un compte
    - Valider le mail de confirmation, vérifier dans les indésirables
  - Perte de certaines fonctionnalités si explorateur internet avec des version antérieures à IE10
    - Si impossibilité d'avoir IE10 alors tester avec d'autres navigateurs comme Mozilla ou Chrome
  - Les pièces jointes
    - Taille acceptée max 30 Mo pour les annexes
    - Saisir les informations dans onglet 2 pour voir apparaitre les champs associés dans onglet 3
    - Ne sont pas repris lors d'une duplication

## Questions posées / bilan (2/2)

- Envoi d'un TE avec une/des erreur(s) de saisie
  - *Faire un nouveau TE en dupliquant le précédent et en corrigeant la saisie*
- Fiche d'impression
  - *Les noms des PJ n'apparaissent pas sur la fiche impression mais les PJ chargés seront bien transmises à la validation du TE*
- Données
  - *Adresse à vérifier avant envoi*
  - *Les numéros de téléphone doivent être saisis au format international*

**→ N'hésitez pas à consulter le guide utilisateur disponible sur le site [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Etats-des-lieux-des-etablissements-pharmaceutiques/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Etats-des-lieux-des-etablissements-pharmaceutiques/(offset)/2)**



# Etat annuel 2016 : les nouveautés

- ◆ Format très proche de celui des années précédentes
- ◆ Quelques modifications de forme (intégration des remarques formulées par les opérateurs)
- ◆ Intégration de l'ancien « dossier technique » simplifié dans le corps de l'état annuel
  - 1 seul document
  - Plus de mise à jour trimestrielle
  - Données à jour peuvent être demandées notamment dans le cadre de la préparation des inspections



# Les prochaines étapes de dématérialisation concernant les établissements pharmaceutiques

- ◆ Projet de dématérialisation des dépôts de demande d'ouverture et de modification des établissements pharmaceutiques
  - Dossiers de demande d'ouverture
  - Dossiers de demande de modification technique
  - Dossiers de déclaration de modification administrative
  
- ◆ Même principe que le portail EDL : des données saisies en ligne et des fichiers joints
  
- ◆ Gains attendus :
  - Délais de traitement
  - Suivi des demandes dès leur arrivée
  - Simplification de l'archivage

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.