

Guide utilisateur

Portail de télé-enregistrement de l'état annuel des établissements pharmaceutiques conformément à l'article R 5124-46 du code de la santé publique.

A-	INTRODUCTION	2
B-	CONFIGURATION REQUISE	2
C-	FONCTIONNALITES DU PORTAIL.....	2
D-	GESTION DE COMPTE	4
E-	HISTORIQUE DES TELE-ENREGISTREMENTS	5
F-	SAISIE DES DONNEES	5
	1- Etablissement pharmaceutique.....	6
	1-1 Données de l'établissement	6
	1-2 Données de l'entreprise.....	6
	1-3 Pharmacien Responsable de l'entreprise.....	6
	2- Activités et opérations de l'établissement.....	7
	2-1 Activités et opérations de l'établissement.....	7
	2-2 Exploitant.....	8
	2-3 Grossiste-repartiteur.....	9
	3- Fiches à joindre.....	10
G-	VALIDATION ET ENVOI DU TELE-ENREGISTREMENT.....	11
H-	VERSION IMPRIMABLE DU TELE-ENREGISTREMENT	11

A- INTRODUCTION

La décision du 26 février 2015 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) définit la liste des informations administratives et techniques à fournir dans le cadre d'une déclaration annuelle des établissements pharmaceutiques visés par l'article R 5124-46 du code de la santé publique.

Ces informations sont à télé-enregistrer sur le site internet de l'ANSM via un portail informatique unique disponible au lien suivant :

<https://icjade.ansm.sante.fr>

Ce guide a pour but d'aider l'utilisateur lors de la saisie de ses informations sur le portail.

Un établissement exerçant des activités mentionnées dans l'article R 5124-2 du code de la santé publique doit effectuer **un télé-enregistrement**. Un avis de réception est adressé par email à l'issue de la télé-déclaration.

B- CONFIGURATION REQUISE

- Connexion internet ;
- Microsoft Internet Explorer version 10 (fonctionnement non garanti du portail sous d'autres navigateurs tels qu'IE8, Mozilla Firefox, Safari ou Google Chrome) ;
- Une adresse électronique valide afin de recevoir les identifiants et l'accusé de réception du télé-enregistrement ;
- Adobe Reader (ou équivalent) pour lire les fichiers PDF.

C- FONCTIONNALITES DU PORTAIL

Le portail prévoit de cocher des cases, de sélectionner des champs en liste déroulante, de renseigner des champs de texte libre et de joindre des documents sous format PDF.

Oui Non

En fonction de la réponse aux questions « Oui / Non », des champs supplémentaires à renseigner peuvent être activés.

Parcourir ... (pdf < 5M)

Les fichiers à joindre au portail doivent être au format PDF et ne peuvent excéder une taille de 5 Mo. Il n'est possible de joindre qu'un seul document par rubrique.



Bouton «afficher les détails »

Ce bouton permet de modifier un enregistrement.

Affiche l'écran de saisie d'un télé-enregistrement et permet de reprendre le télé-enregistrement en cours.



Bouton «supprimer le brouillon »

Ce bouton permet de supprimer un enregistrement. Une confirmation de suppression est requise via une fenêtre « pop-up ».



Bouton «afficher les détails »

Ce bouton permet de visualiser en PDF un enregistrement validé.



Bouton «dupliquer le télé-enregistrement »

Ce bouton permet de recharger en mode projet un enregistrement validé.

 Mon Compte

Ce bouton redirige vers la page d'accueil du compte utilisateur. Il est conseillé de sauvegarder le télé-enregistrement avant cette opération.

 Enregistrer


Ce bouton offre la possibilité d'enregistrer une saisie en cours et de la recharger par la suite pour la compléter.

Il est conseillé de sauvegarder régulièrement afin de ne pas perdre les données saisies.

Ce bouton redirige vers l'onglet 1.

 Imprimer

Ce bouton offre la possibilité de générer un document PDF contenant les informations renseignées, y compris lorsque la saisie n'est pas terminée.

 Valider & Envoyer

Ce bouton rend les informations fournies définitives et termine la procédure de télé-enregistrement. Il n'est alors plus possible de modifier la saisie des données validées et envoyées à l'ANSM.

Informations:

Les champs avec * sont obligatoires.

Les champs obligatoires du portail sont signalés par un astérisque (*). Au moment de la validation finale du télé-enregistrement, la liste des items obligatoires non saisis (ou incorrectement saisis) s'affiche dans le bandeau jaune dans la partie supérieure de l'écran. Il n'est pas possible de valider et envoyer un télé-enregistrement si toutes les informations obligatoires ne sont pas saisies.

Observation

Un bandeau destiné à la saisie de texte libre est situé dans la partie basse de l'écran afin de formuler toute observation utile au télé-enregistrement.

D- GESTION DE COMPTE

Pour réaliser un télé-enregistrement, merci de vous identifier :

Identifiant (email) *

Mot de passe *

[Connexion](#)

[Mot de passe oublié?](#)

Créer un compte

[Créer un compte](#)

Le portail intègre une interface de gestion permettant la création d'un compte, la connexion à un compte existant et la récupération d'un mot de passe oublié.

Création du compte

Email *

Confirmer email *

Mot de passe *

Confirmer mot de passe *

8 à 15 caractères avec au moins une minuscule, une majuscule et un chiffre



Captcha *

[Valider](#) [Annuler](#)

Lors de la création du compte, le mot de passe doit respecter le formalisme suivant :

- 8 caractères minimum
- au moins une lettre [a-z] minuscule
- au moins une lettre [A-Z] majuscule
- au moins un chiffre [0-9]

Pour faire une demande de création de comptes, le déclarant doit indiquer :

- Son identifiant (un email valide et non déjà présent pour l'application concernée, double saisie pour éviter les erreurs)
- Un mot de passe (double saisie pour éviter les erreurs)
- Saisir un captcha pour éviter la création de comptes par des robots.

Un mail de confirmation est envoyé à l'adresse professionnelle pour vérifier sa validité dans les quelques minutes qui suivent. Il permet d'activer le compte. Le mail reste actif pendant une semaine.

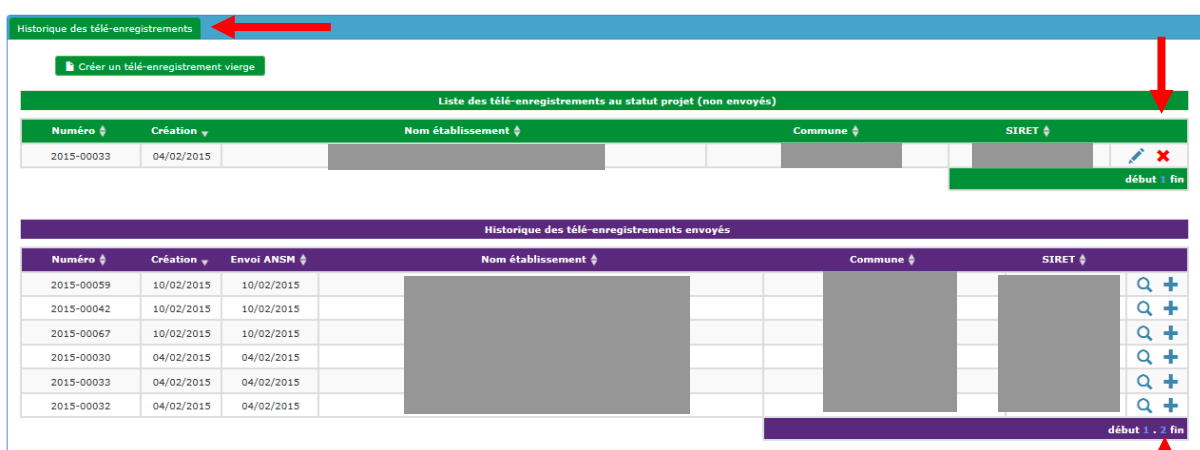


Modifier email de contact | Déconnexion







Depuis le bandeau supérieur d'une session ouverte, il est possible de modifier l'email de contact ou de se déconnecter du portail.

E- HISTORIQUE DES TELE-ENREGISTREMENTS



Depuis la page d'accueil du compte, il est possible de :

- créer un nouvel enregistrement,
- afficher les détails  ou supprimer le brouillon , et
- afficher les détails  ou dupliquer le télé-enregistrement. .
- visualiser l'historique des enregistrements des différents établissements pharmaceutiques pour l'entreprise

Un télé-enregistrement séparé devra être réalisé pour chacun des établissements.

F- SAISIE DES DONNEES

Les champs à compléter sont répartis dans **trois onglets distincts** ayant chacun vocation à regrouper des informations de même nature ou de même portée.

Observation

Un bandeau destiné à la saisie de texte libre est situé dans la partie basse de l'écran afin de formuler toute observation utile au télé- enregistrement.



1- Etablissement pharmaceutique

Onglet 1

1-Etablissement pharmaceutique

Onglet 2

2-Activités et opérations de l'établissement

Onglet 3

3-Fiches à joindre

Cet onglet permet de fournir des données générales sur l'établissement.

1-1 Données de l'établissement

-Le télé-déclarant doit saisir le numéro SIRET de l'établissement dans le champ prévu à cet effet.

-Le télé-déclarant doit ensuite renseigner les champs suivants en respectant les formats indiqués :
Téléphone et fax de l'établissement : à saisir selon format international (+33 XXXXXXXXXX)
Date : à saisir selon format JJ/MM/AAAA
Les deux autres champs : à saisir selon format texte

Téléphone (format international) *

exemple : France +33 201234567

Fax (format international) *

exemple : France +33 201234567

Référence décision d'autorisation d'ouverture *

Date de décision d'autorisation d'ouverture *

JJ/MM/AAAA

Effectif global de l'établissement *

-Les autres informations sur l'établissement sont générées automatiquement à partir du numéro SIRET de l'établissement mais demeurent modifiables si nécessaire. Il est possible qu'un établissement n'existe pas dans notre base de données et dans ce cas, il faut saisir toutes les informations.

Il est rappelé que la dénomination de l'établissement ainsi que son adresse et son numéro SIRET doivent être en concordance avec les informations du répertoire SIRENE de l'INSEE accessible au lien suivant :

<http://avis-situation-sirene.insee.fr/>

Il appartient à l'établissement de s'assurer de cette concordance avant de demander la validation de son télé-enregistrement.



Code postal: *

Commune: *

Une liste réduite de communes est proposée en fonction du code postal saisi. Cette liste inclut les boîtes postales.

1-2 Données de l'entreprise

Le numéro SIREN de l'entreprise est généré automatiquement à partir du numéro SIRET de l'établissement, ce champ n'est donc pas modifiable.

1-3 Pharmacien Responsable de l'entreprise

Le télé-déclarant doit saisir dans cette rubrique : la civilité, le nom et le prénom du Pharmacien Responsable.

2- Activités et opérations de l'établissement

Onglet 1

1-Etablissement pharmaceutique

Onglet 2

2-Activités et opérations de l'établissement

Onglet 3

3-Fiches à joindre

Cet onglet permet de donner la liste des activités et opérations de l'établissement, le type de produits fabriqués, les produits hautement actifs, le façonnage et les génériques.

2-1 Activités et opérations de l'établissement

2-1 Activités et opérations de l'établissement

Fabricant	Fabrication stérile	<input type="checkbox"/>
	Fabrication non stérile	<input type="checkbox"/>
Fabrication limitée à	Contrôle qualité	<input type="checkbox"/>
	Conditionnement secondaire	<input type="checkbox"/>
	Certification de lot	<input type="checkbox"/>
Importateur	Contrôle qualité	<input type="checkbox"/>
	Certification de Lot	<input type="checkbox"/>
	Stockage	<input type="checkbox"/>
Exploitant		<input type="checkbox"/>
Distributeur	Dépositaire	<input type="checkbox"/>
	Grossiste-Répartiteur	<input type="checkbox"/>
	en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments	<input type="checkbox"/>
	en gros à l'exportation	<input type="checkbox"/>
	en gros à vocation humanitaire	<input type="checkbox"/>
	en gros de médicaments dérivés du sang	<input type="checkbox"/>
	de médicaments expérimentaux	<input type="checkbox"/>
	en gros de plantes médicinales	<input type="checkbox"/>
	en gros de gaz à usage médical	<input type="checkbox"/>
	en gros du service de santé des armées	<input type="checkbox"/>
	Centrale d'achat pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Libération paramétrique		<input type="checkbox"/>
Activité non pharmaceutique		<input type="checkbox"/>

Cette rubrique permet de renseigner les activités et opérations de l'établissement telles qu'elles sont prévues par son autorisation d'ouverture.

En fonction des cases cochées, des chapitres spécifiques vont alors apparaître et devront être renseignés.

2-2 Type de produits fabriqués

Type de Médicament	Médicament à usage humain	<input type="checkbox"/>
	Médicament expérimentaux à usage humain	<input type="checkbox"/>
Catégorie de Médicament	Médicament (hors produit biologique)	<input type="checkbox"/>
	Médicament biologique	<input type="checkbox"/>
	Radiopharmaceutique	<input type="checkbox"/>
	Gaz médicinaux	<input type="checkbox"/>
Médicament stérile	Stérilisation finale	<input type="checkbox"/>
	Répartition aseptique	<input type="checkbox"/>

2-3 Produits hautement actifs

Nombre de substances hautement actives mises en œuvre *	<input type="text"/>
hormone(s)	<input type="checkbox"/>
cytotoxique(s)	<input type="checkbox"/>
β-lactamine(s)	<input type="checkbox"/>
autres (à préciser)	<input type="text"/>

2-4 Façonnage

% volume de production*	<input type="text"/>
-------------------------	----------------------

2-5 Générique

% volume de production*	<input type="text"/>
-------------------------	----------------------

2-6 Activité non pharmaceutique

% activité non pharmaceutique *	<input type="text"/>
Médicaments vétérinaires	<input type="checkbox"/>
Matières premières à usage pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Cosmétiques	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux	<input type="checkbox"/>
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	<input type="checkbox"/>
Compléments alimentaires	<input type="checkbox"/>
Autres	<input type="text"/>

Si cases « fabricant » ou « fabrication limitée à » cochées, les chapitres 2-2 à 2-6 vont apparaître et devront être renseignés par le télé-déclarant.
Concernant les pourcentages demandés (volume de production, activités non pharmaceutiques, etc.), des chiffres entiers doivent être renseignés.

2-2 Exploitant

2-7 Exploitant

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché *	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Pourcentage de médicaments biologiques exploités (en nombre d'AMM) *	<input type="text"/>
Pourcentage de médicaments biologiques exploités (en nombre d'unités vendues) *	<input type="text"/>
Exploitation de médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) *	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Exploitation de spécialités pharmaceutiques sans alternative thérapeutique *	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Sous-traitance de la pharmacovigilance *	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Si case « exploitant » cochée, le chapitre 2-7 va apparaître et devra être renseigné par le télé-déclarant.
Concernant les pourcentages demandés (volume de production, activités non pharmaceutiques, etc.), des chiffres entiers doivent être renseignés.
Le nombre d'AMM correspond au nombre de dossier d'enregistrement qui peut inclure plusieurs dosages pour une même spécialité.

2-3 Grossiste-repartiteur

2-8 Grossiste-répartiteur

Activité de répartition sur le territoire dans l'année * Oui Non

Si case « grossiste répartiteur» cochée, le chapitre 2-8 va apparaitre et devra être renseigné par le télé-déclarant.

Si la case « oui » est cochée, la fenêtre ci-dessous va apparaitre et devra être renseigné par le télé-déclarant.

Territoire de répartition desservi dans l'année (Sélectionner)

Pourcentage de l'activité à l'exportation en unité *

Activité non pharmaceutique

Si case « activité non pharmaceutique» cochée, le chapitre 2-6 va apparaitre et devra être renseigné par le télé-déclarant.

3- Fiches à joindre

Un courrier de dépôt formel de l'état annuel n'est pas requis. Toutefois, pour les sociétés qui le souhaitent, un modèle type est proposé sur le site internet de l'ANSM et doit, le cas échéant, être intégré à la fiche A.

Onglet 1 1-Etablissement pharmaceutique	Onglet 2 2-Activités et opérations de l'établissement	Onglet 3 3-Fiches à joindre
<p>Cette rubrique permet au télé-declarant de joindre les fiches ainsi que les Annexes relatives à l'activité de l'entreprise/établissement.</p>		
3-1 Fiches à joindre		
Fiche A - Renseignements sur l'entreprise		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche B - Etablissement pharmaceutique Exploitant		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche C - Etat d'un établissement pharmaceutique Fabricant/Importateur-Site Master File		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche D - Etablissement pharmaceutique Dépositaire		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche E - Etablissement pharmaceutique Grossiste-Répartiteur		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche F - Etablissement pharmaceutique Distributeur		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche G - Etablissement pharmaceutique Distributeur en gros de plantes médicinales		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche H - Etablissement pharmaceutique Distributeur de gaz à usage médical		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche I - Etablissement pharmaceutique Distributeur en gros du service des armées		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)
Fiche J - Etablissement pharmaceutique Centrale d'achat pharmaceutique		Parcourir ... (pdf < 5Mo)
	Annexes:	Parcourir ... (pdf < 5Mo)

Les fichiers à joindre doivent être au format PDF et ne pourront pas excéder une taille de 5 Mo pour les fiches et les Annexes.

La fiche A relative à l'entreprise doit être systématiquement transmise. Les autres fiches sont transmises en fonction des activités autorisées. En l'absence d'exercice d'une activité autorisée, la fiche doit tout de même être renseignée.

L'ensemble de la documentation afférente se situe à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr/Etats-des-lieux-des-etablissements-pharmaceutiques>. Pour chaque fiche/activité, un fichier WORD spécifique est disponible.

Les annexes qui viennent compléter le(s) fichier(s) pdf de(s) fiches/activités doivent être regroupées sous 1 unique document pdf.



G- VALIDATION ET ENVOI DU TELE-ENREGISTREMENT

En fin de procédure, après avoir cliqué sur « Valider & Envoyer », le déclarant reçoit une confirmation par email avec en pièce jointe, au format PDF, le télé-enregistrement qui reprend toutes les informations déclarées (sans les fichiers téléchargés).

H- VERSION IMPRIMABLE DU TELE-ENREGISTREMENT

Ce document reprend les informations enregistrées via le portail. Les sections non renseignées apparaissent dans le document PDF.