

Guide d'utilisation

1. Connexion en cliquant sur le lien indiqué sur le site ANSM

The screenshot shows the ANSM website interface. On the left, there is a sidebar with the text 'Guichet innovation et orientation - ANSM' and 'ANSM - Guichet innovation et orientation'. The main content area is titled 'Commencer la démarche' and includes the text 'Avec FranceConnect' and 'France connect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.' Below this, there is a 'FranceConnect' logo and the text 'S'identifier avec FranceConnect' and 'Qu'est-ce que FranceConnect?'. There are two buttons: a blue button labeled 'Créer un compte demarches-simplifiees.fr' and a white button labeled 'J'ai déjà un compte'. At the top right, there are links for 'Connexion' and 'Aide'.

NB : Nous vous recommandons d'utiliser le navigateur Firefox ou Google Chrome.

- **Si vous n'avez pas de compte DÉMARCHES SIMPLIFIÉES :** cliquez sur « Créer un compte demarches-simplifiees.fr » et créez votre compte utilisateur. Vous recevrez un mail de confirmation de la DÉMARCHES SIMPLIFIÉES avec un lien d'activation.
- **Si vous avez déjà un compte DÉMARCHES SIMPLIFIÉES :** Cliquez sur « J'ai déjà un compte » et entrez vos identifiants.

User Guide

1. Login by clicking on the link provided on the ANSM website

The screenshot shows the ANSM website interface. On the left, there is a sidebar with the text 'Guichet innovation et orientation - ANSM' and 'ANSM - Guichet innovation et orientation'. The main content area is titled 'Commencer la démarche' and includes the text 'Avec FranceConnect' and 'France connect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.' Below this, there is a 'FranceConnect' logo and the text 'S'identifier avec FranceConnect' and 'Qu'est-ce que FranceConnect?'. There are two buttons: a blue button labeled 'Créer un compte demarches-simplifiees.fr' and a white button labeled 'J'ai déjà un compte'. At the top right, there are links for 'Connexion' and 'Aide'.

Note: We recommend using a Firefox or Google Chrome browser.

2. **If you do not have a DÉMARCHES SIMPLIFIÉES account:** click on "Créer un compte demarches-simplifiees.fr" to create your user account. You will receive a confirmation email from DÉMARCHES SIMPLIFIÉES with an activation link.
3. **If you already have a DÉMARCHES SIMPLIFIÉES account:** Click "J'ai déjà un compte" and enter your login and password.

demarches-simplifiees.fr

Connectez-vous

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

S'identifier avec FranceConnect
Qu'est-ce que FranceConnect ?

OU

Email (nom@site.com)
curelie.chabrol@ansm.sante.fr

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](#)

Le Formulaire ci-dessous est la première étape à réaliser en vue d'un échange avec l'ANSM.

Merci de déposer une demande par sujet en étant le plus précis possible, cela nous permettra de traiter et d'aiguiller votre demande vers les équipes compétentes dans les meilleurs délais.

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) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (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 / This processing is carried out under the responsibility of the ANSM in the performance of its duties, in accordance with the provisions of the General Data Protection Regulation (GDPR)

demarches-simplifiees.fr

Connectez-vous

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

S'identifier avec FranceConnect
Qu'est-ce que FranceConnect ?

OU

Email (nom@site.com)
curelie.chabrol@ansm.sante.fr

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](#)

Le Formulaire ci-dessous est la première étape à réaliser en vue d'un échange avec l'ANSM.

Merci de déposer une demande par sujet en étant le plus précis possible, cela nous permettra de traiter et d'aiguiller votre demande vers les équipes compétentes dans les meilleurs délais.

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) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (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 / This processing is carried out under the responsibility of the ANSM in the performance of its duties, in accordance with the provisions of the General Data Protection Regulation (GDPR)

Attention : Afin de sécuriser votre compte, démarches simplifiées vous demande tous les mois d'authentifier votre navigateur. Il vous faut alors cliquer sur le lien d'activation envoyé par mail. Ce lien est valide une semaine et peut être réutilisé plusieurs fois.

Please note: In order to secure your account, Démarches Simplifiées requires you to authenticate your browser every month. You must then click the activation link sent by email. This link is valid for one week and can be reused several times.

demarches-simplifiees.fr

Encore une petite étape :)

Quand votre boîte email demarches-simplifiees.fr vous envoie un message de confirmation, vous devez cliquer sur le lien d'activation du message. Connexion sécurisée à demarches-simplifiees.fr.

Attention, ce message peut mettre jusqu'à 15 minutes pour arriver.

Si vous ne voyez cette page, vérifiez votre boîte mail. Vous pouvez également consulter les pages d'aide ou contacter notre service client par chat ou par téléphone.

Si vous ne voyez pas ce message, vérifiez votre boîte mail.

Bonjour,

Veuillez cliquer sur le lien suivant pour vous connecter sur le site demarches-simplifiees.fr :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/connexion-par-jeton/22235?jeton=v7Da1VbyzrmJ6umL1MpxapdG1>

Ce lien est valide une semaine et peut-être réutilisé plusieurs fois.

Bonne journée,
L'équipe demarches-simplifiees.fr

demarches-simplifiees.fr

Encore une petite étape :)

Quand votre boîte email demarches-simplifiees.fr vous envoie un message de confirmation, vous devez cliquer sur le lien d'activation du message. Connexion sécurisée à demarches-simplifiees.fr.

Attention, ce message peut mettre jusqu'à 15 minutes pour arriver.

Si vous ne voyez cette page, vérifiez votre boîte mail. Vous pouvez également consulter les pages d'aide ou contacter notre service client par chat ou par téléphone.

Si vous ne voyez pas ce message, vérifiez votre boîte mail.

Bonjour,

Veuillez cliquer sur le lien suivant pour vous connecter sur le site demarches-simplifiees.fr :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/connexion-par-jeton/22235?jeton=v7Da1VbyzrmJ6umL1MpxapdG1>

Ce lien est valide une semaine et peut-être réutilisé plusieurs fois.

Bonne journée,
L'équipe demarches-simplifiees.fr

NB : Si vous ne recevez pas de mail de confirmation, vérifiez dans vos spams.

Note: If you do not receive a confirmation email, please check your spam folder.

2. Créer un dossier

- Si vous n'avez jamais déposé un dossier :

Revenir en arrière Aide

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Commencer la démarche

ANSM - Guichet innovation et orientation

Le Formulaire ci-dessous est la première étape à réaliser en vue d'un échange avec l'ANSM.

Merci de déposer une demande par sujet en étant le plus précis possible, cela nous permettra de traiter et d'aiguiller votre demande vers les équipes compétentes dans les meilleurs délais.

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) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM))

Cliquer sur « Commencer la démarche ». Une fenêtre s'affiche pour renseigner votre identité.

Rechercher un dossier Aide

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Données d'identité

Merci de remplir vos informations personnelles pour accéder à la démarche.

Civilité

M. Mme

Prénom **Nom**

Auréli CHABRIOL

Continuer

ANSM - Guichet innovation et orientation

Le Formulaire ci-dessous est la première étape à réaliser en vue d'un échange avec l'ANSM.

Merci de déposer une demande par sujet en étant le plus précis possible, cela nous permettra de traiter et d'aiguiller votre demande vers les équipes compétentes dans les meilleurs délais.

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) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM))

Une fois votre identité renseignée, vous pourrez saisir le formulaire afin de renseigner les informations utiles à l'instruction de votre dossier.

2. Create a file

- If you never have submitted a file:

Revenir en arrière Aide

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Commencer la démarche

ANSM - Guichet innovation et orientation

The Form below is the first step to be completed in view of an exchange with ANSM.

Thank you for submitting a request by subject as precisely as possible, this will allow us to process and route your request to the competent teams in the shortest possible time.

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) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM))

Click on " Commencer la démarche ". A window will appear where you can fill out your identity.

Rechercher un dossier Aide

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Données d'identité

Thank you for submitting your personal information to access the process.

Civilité

M. Mme

Prénom **Nom**

Auréli CHABRIOL

Continuer

ANSM - Guichet innovation et orientation

The Form below is the first step to be completed in view of an exchange with ANSM.

Thank you for submitting a request by subject as precisely as possible, this will allow us to process and route your request to the competent teams in the shortest possible time.

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) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM))

Once you have filled out your identity, you will be asked to fill in a form providing the information required to process your file.

- Si vous avez déjà déposé un dossier :

Revenir en arrière Aide

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Vous avez déjà commencé à remplir un dossier

Il y a 3 minutes, vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « ANSM - Guichet innovation et orientation ».

[Continuer à remplir mon dossier](#)

[Commencer un nouveau dossier](#)

ANSM - Guichet innovation et orientation

Le Formulaire ci-dessous est la première étape à réaliser en vue d'un échange avec l'ANSM.

Merci de déposer une demande par sujet en étant le plus précis possible, cela nous permettra de traiter et d'ajuster votre demande vers les équipes compétentes dans les meilleurs délais.

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) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM))

Vous pouvez alors voir votre dossier déposé en cliquant sur « Continuer à remplir mon dossier », ou commencer un nouveau dossier en cliquant sur « Commencer un nouveau dossier ».

3. Remplissage du formulaire

Les champs avec un astérisque (*) sont obligatoires.

Le formulaire vous demandera de renseigner des informations concernant le demandeur, le type de demande, la catégorie du produit de santé, son champs thérapeutique, son nom, la population ciblée, les motivations de la demande, les participants et l'échéance souhaitée.

Selon le type de demande ou le produit de santé renseigné, un deuxième niveau d'information peut être requis, sous la forme d'un second menu déroulant. Veuillez à bien le compléter pour pouvoir valider la demande et déposer le dossier.

- If you have already submitted a file:

Revenir en arrière Aide

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Vous avez déjà commencé à remplir un dossier

Il y a 3 minutes, vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « ANSM - Guichet innovation et orientation ».

[Continuer à remplir mon dossier](#)

[Commencer un nouveau dossier](#)

ANSM - Guichet innovation et orientation

Le Formulaire ci-dessous est la première étape à réaliser en vue d'un échange avec l'ANSM.

Merci de déposer une demande par sujet en étant le plus précis possible, cela nous permettra de traiter et d'ajuster votre demande vers les équipes compétentes dans les meilleurs délais.

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) / LEGAL NOTICES - Information about the personal data collected and processed by the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM))

You can then view the file you have just created by clicking “Continuer à remplir mon dossier”, or start a new file by clicking “Commencer un nouveau dossier”.

3. Remplissage du formulaire

Fields with an asterisk (*) are mandatory.

The form will ask you to provide information about the applicant, the type of application, the category of the health product, the therapeutic field, the name of the health product, the target population, the reasons for the application, the participants and the desired time frame.

Depending on the type of application or health product, a second level of information may be required, in the form of a second drop-down menu. Please make sure this is filled out in order to validate the application and submit the file.

Une fois le formulaire complété, vous pourrez grâce aux boutons qui se trouvent en bas du formulaire :



- Déposer le dossier
- Enregistrer le brouillon et le reprendre plus tard

Une fois le dossier déposé, vous serez notifié par cette fenêtre grâce à laquelle vous pouvez accéder à votre dossier ou déposer un autre dossier.



Merci !

Votre dossier sur la démarche **ANSM - Guichet innovation et orientation** a bien été envoyé.

Vous avez désormais accès à votre **dossier en ligne**.

Vous pouvez **le modifier et échanger avec un instructeur**.

[Accéder à votre dossier](#)

[Déposer un autre dossier](#)

Once you have completed the form, you will be able to use the buttons at the bottom of the form to:



- Submit the file
- Save the application and resume it later

Once the file has been submitted, you will see this notification through which you can access your file or submit another file.



Merci !

Votre dossier sur la démarche **ANSM - Guichet innovation et orientation** a bien été envoyé.

Vous avez désormais accès à votre **dossier en ligne**.

Vous pouvez **le modifier et échanger avec un instructeur**.

[Accéder à votre dossier](#)

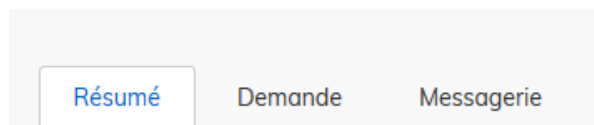
[Déposer un autre dossier](#)

Vous recevez un mail automatique de DÉMARCHES SIMPLIFIÉES qui vous confirme le dépôt de votre dossier sur la plateforme et qui vous transmet le lien pour accéder à votre dossier ainsi qu'aux éventuels commentaires :



4. Votre demande

Lorsque vous accédez à votre dossier sur la DÉMARCHES SIMPLIFIÉES, vous avez accès à 3 onglets :



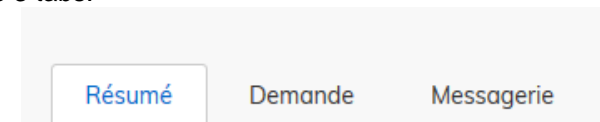
- **Onglet Résumé** : permet de voir le statut de votre dossier. Lorsqu'il vient d'être déposé, votre dossier est « **en construction** », cela signifie que vous pouvez encore apporter des modifications à celui-ci, selon vos envies et selon les demandes de l'ANSM. Lorsque l'ANSM considère votre dossier complet, elle le passe « **en instruction** », cela signifie que l'évaluation de votre dossier commence et vous ne pouvez plus apporter de modification. Enfin, une fois que l'évaluation a été rendue, votre dossier passe en « **terminé** ». Un mail automatique vous sera envoyé à chaque mise à jour du statut du dossier.

You will receive an automatic email from DÉMARCHES SIMPLIFIÉES confirming the submission of your file on the platform and including the link to access your file as well as any comments:



4. Your application

When you access your file on DÉMARCHES SIMPLIFIÉES, you have access to 3 tabs:



- **“Résumé” tab**: Allows you to view the status of your file. When it has just been submitted, your file is "**en construction**", which means that you can still make changes to it, according to your wishes and according to the requests of the ANSM. When the ANSM considers your file complete, its status changes to "**en instruction**", meaning that the evaluation of your file has begun and you can no longer make any changes. Finally, once your file has been evaluated, its status will change to "**terminé**", meaning it has been finished. An automatic email will be sent to you each time the status of the file is updated.

en construction ▶ en instruction ▶ terminé

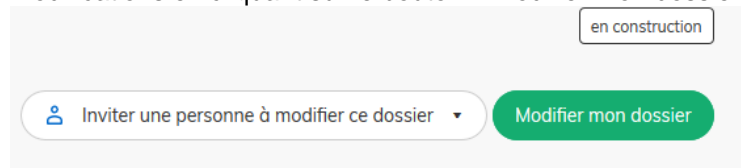
Votre dossier est en construction. Cela signifie que **vous pouvez encore le modifier**. Vous ne pourrez plus modifier votre dossier lorsque l'administration le passera « en instruction ».

Habituellement, les dossiers de cette démarche sont traités dans un délai de 3 jours.

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).

- **Onglet « Messagerie »** : vous avez accès aux messages envoyés par l'ANSM et par la plateforme.
- **Onglet Demande** : permet de faire un résumé des informations renseignées dans votre dossier.

Si le dossier est « en construction », vous pouvez apporter des modifications en cliquant sur le bouton « Modifier mon dossier » :



Vous pouvez également inviter une personne à remplir le formulaire de demande. Pour cela cliquer sur le bouton « Inviter une personne à modifier ce dossier » et renseignez son adresse mail.

en construction ▶ en instruction ▶ terminé

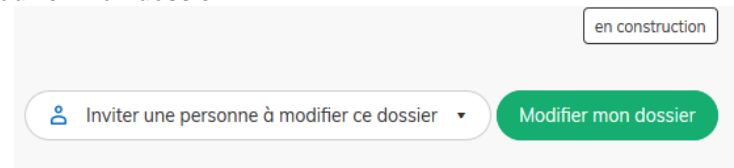
Votre dossier est en construction. Cela signifie que **vous pouvez encore le modifier**. Vous ne pourrez plus modifier votre dossier lorsque l'administration le passera « en instruction ».

Habituellement, les dossiers de cette démarche sont traités dans un délai de 3 jours.

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).

- **"Messagerie" tab**: you will see a summary of all messages sent by the ANSM and the platform.
- **"Demande" tab**: gives you a summary of the information in your file. If the file status is "*en construction*", you can make changes by clicking on "*Modifier mon dossier*"

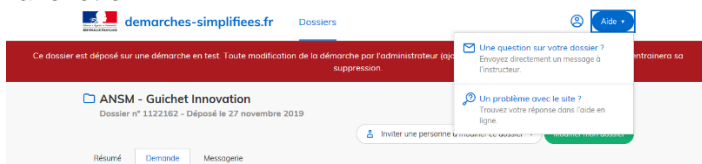
If the file status is "*en construction*", you can make changes by clicking on "*Modifier mon dossier*"



You can also invite a person to fill out the application form. To do so, click on "*Inviter une personne à modifier ce dossier*" and provide their email address.

Attention : cette personne doit avoir un compte sur DÉMARCHES SIMPLIFIÉES.

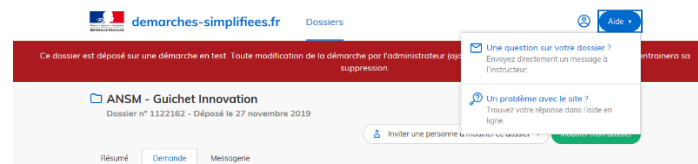
Si vous avez une question sur votre dossier ou un problème avec le site, vous pouvez cliquer sur le bouton « Aide », situé en haut de la fenêtre.



Si vous souhaitez conserver une version électronique de votre formulaire, vous pouvez sélectionner la fonction « imprimer » de votre navigateur et sélectionner ensuite « PDF Creator ».

Please note: this person must have an account on DÉMARCHES SIMPLIFIÉES.

If you have a question about your file or a problem with the site, you can click on the "Aide" button at the top of the window for help.



If you wish to keep an electronic version of your form, you can use the print feature of your browser and then select "PDF Creator".