Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Enregistrement des Acteurs français dans Eudamed

Version du 8 avril 2021

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**

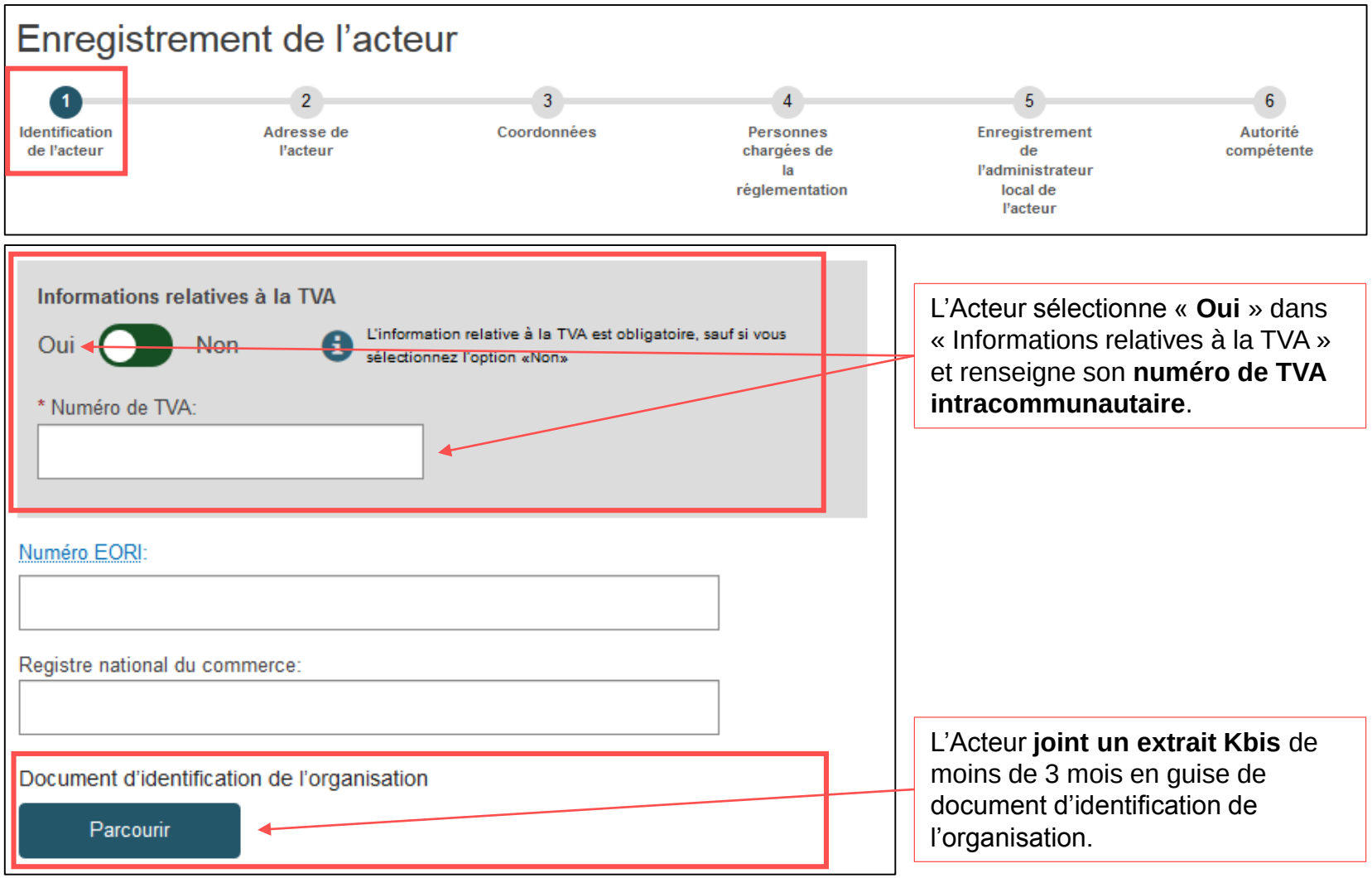
- L**'approbation par l'ANSM des demandes d'enregistrement** formulées par les Acteurs est **nécessaire pour l'obtention de leur SRN**

- 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.**

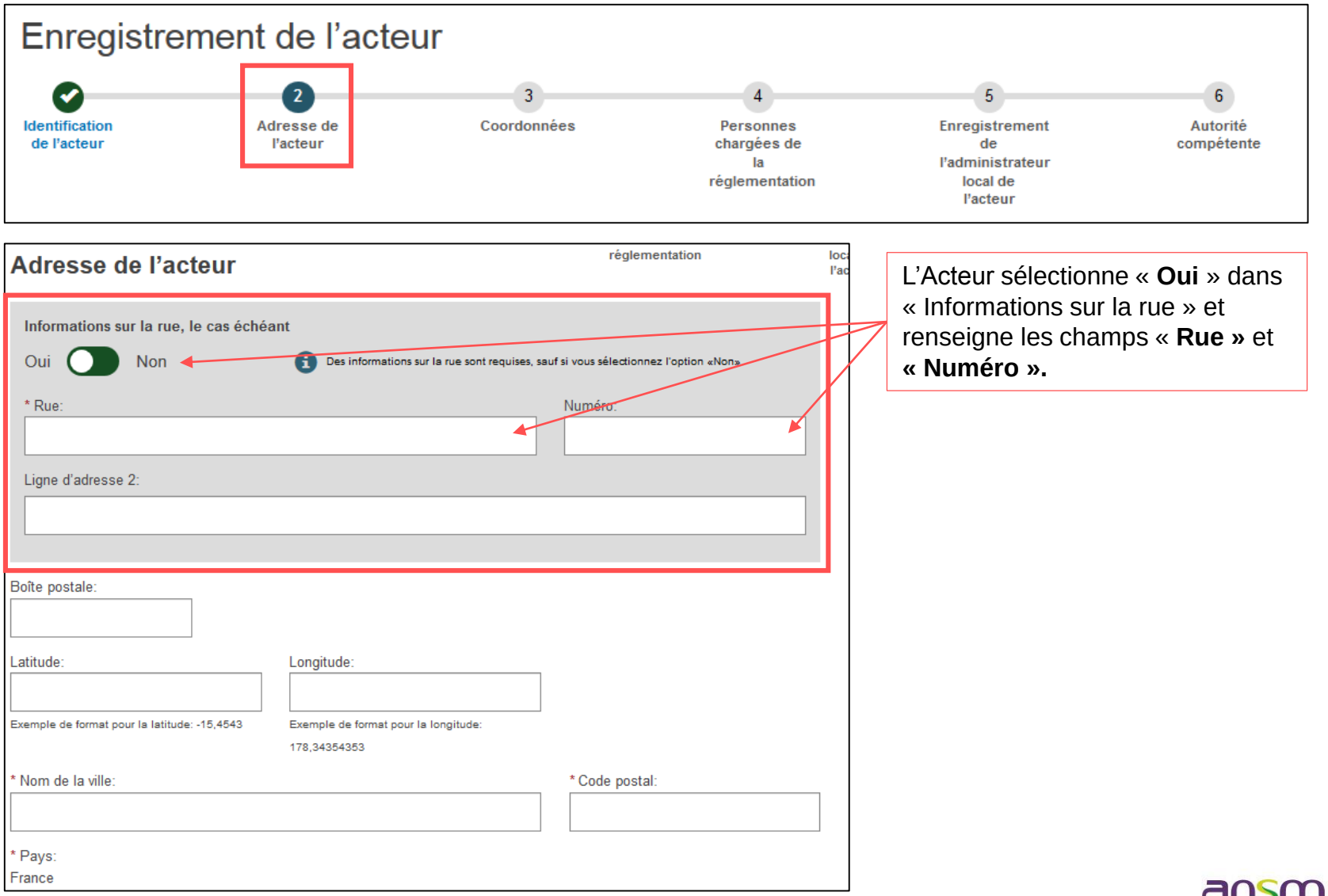
Informations requises



L'Acteur sélectionne « **Oui** » dans « Informations relatives à la TVA » et renseigne son **numéro de TVA intracommunautaire**.

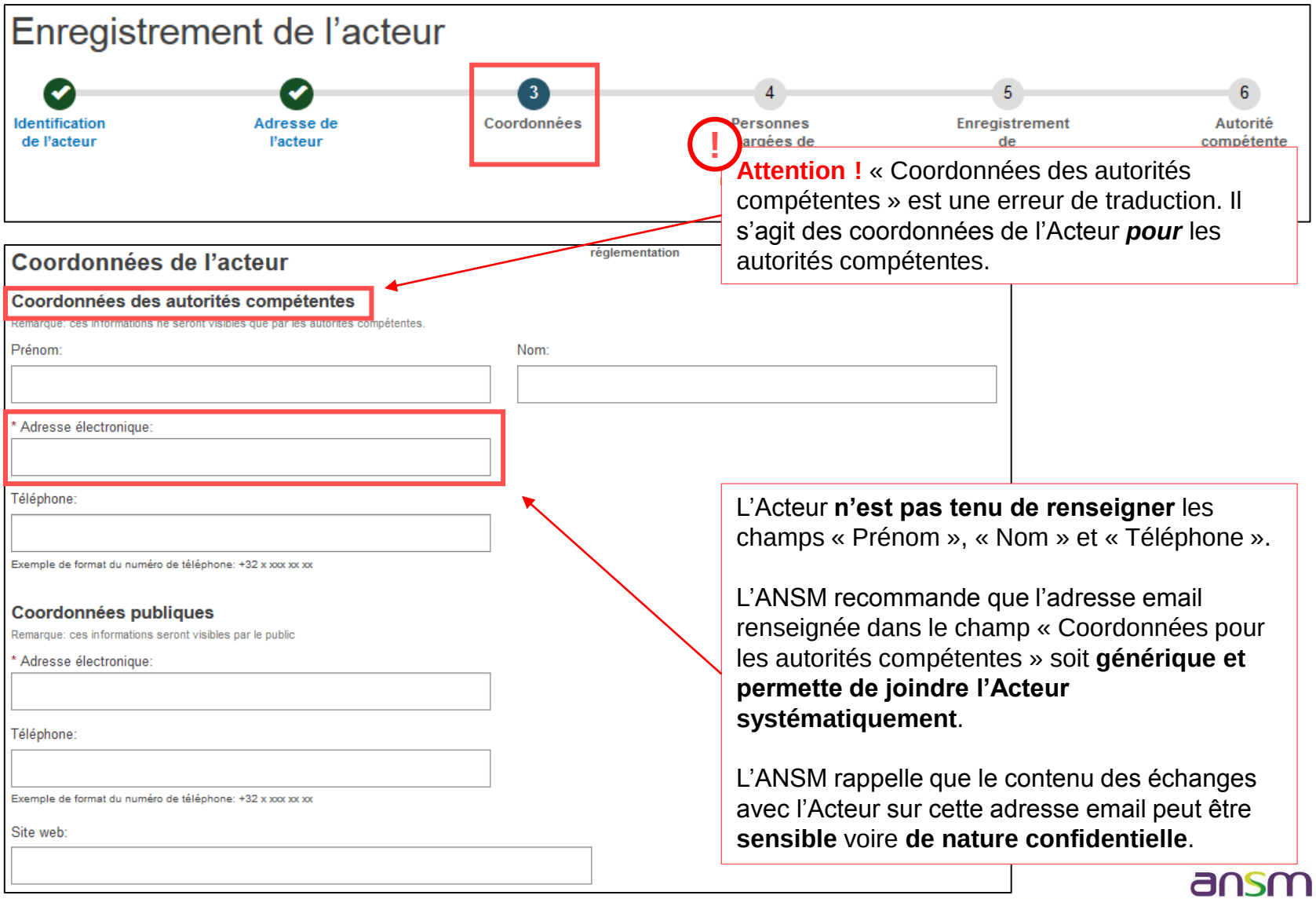
L'Acteur **joint un extrait Kbis** de moins de 3 mois en guise de document d'identification de l'organisation.

Informations requises

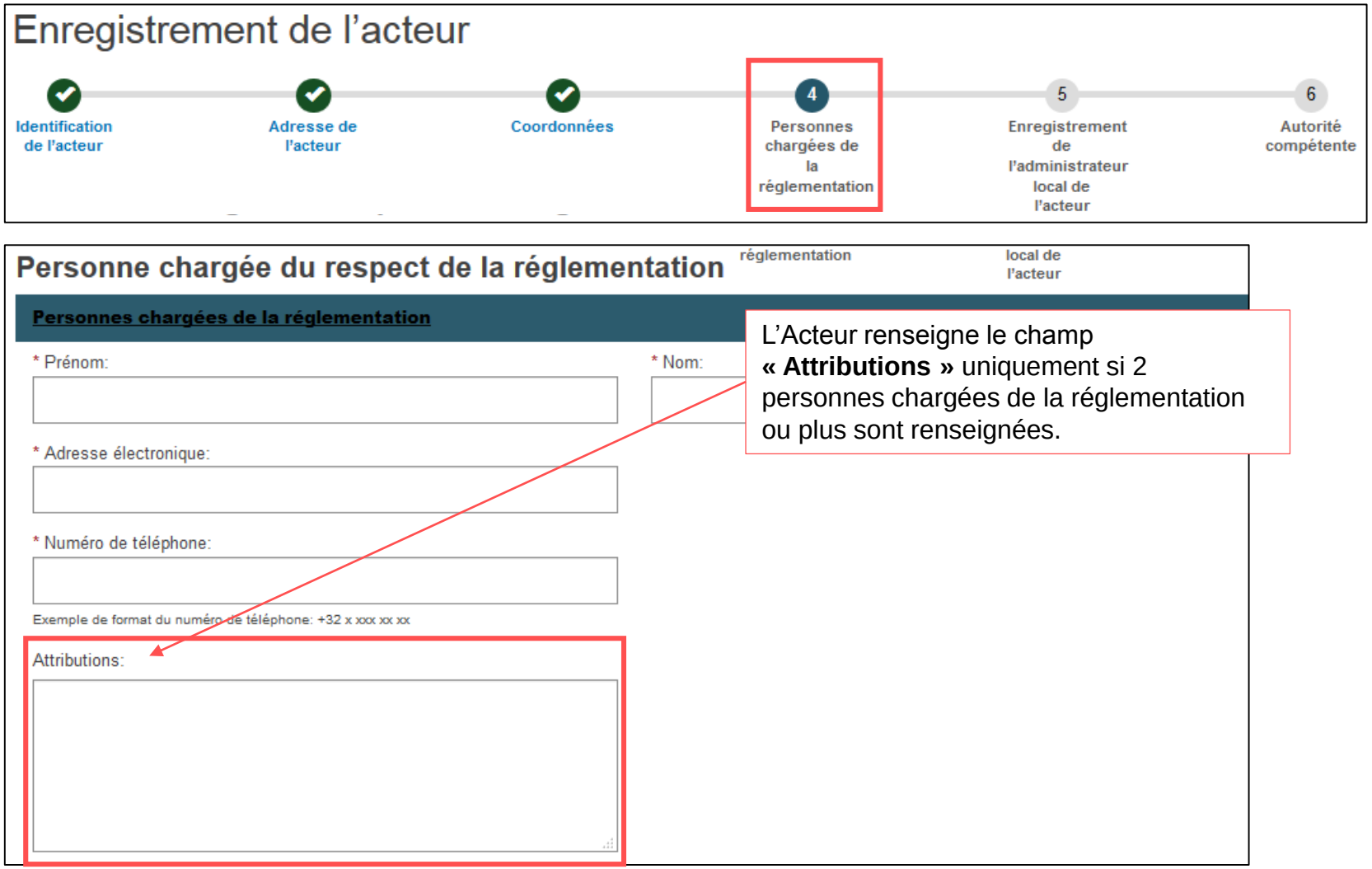


L'Acteur sélectionne « **Oui** » dans « Informations sur la rue » et renseigne les champs « **Rue** » et **« Numéro ».**

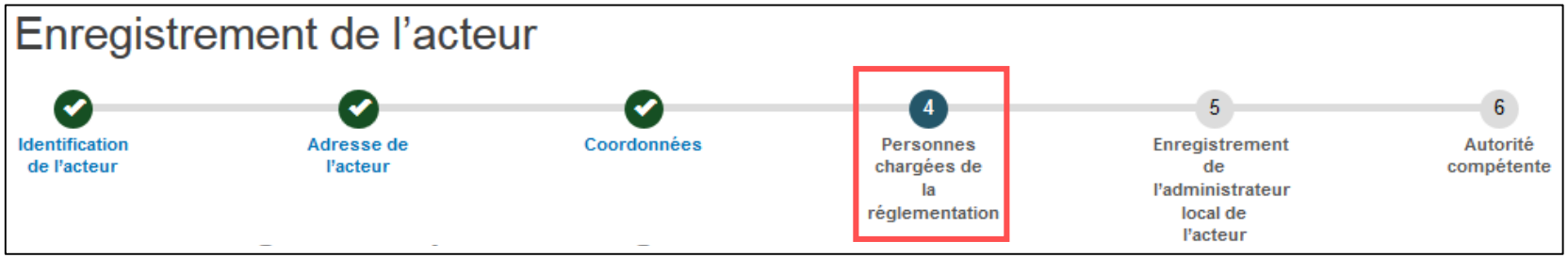
Procédure d'enregistrement

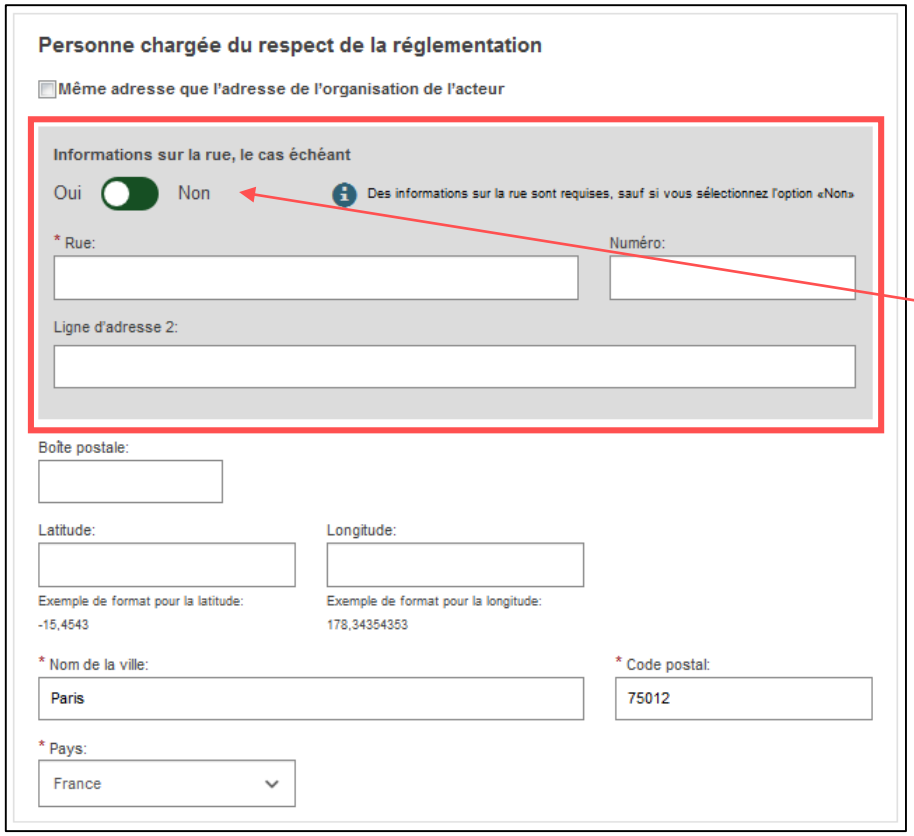


Procédure d'enregistrement



Procédure d'enregistrement



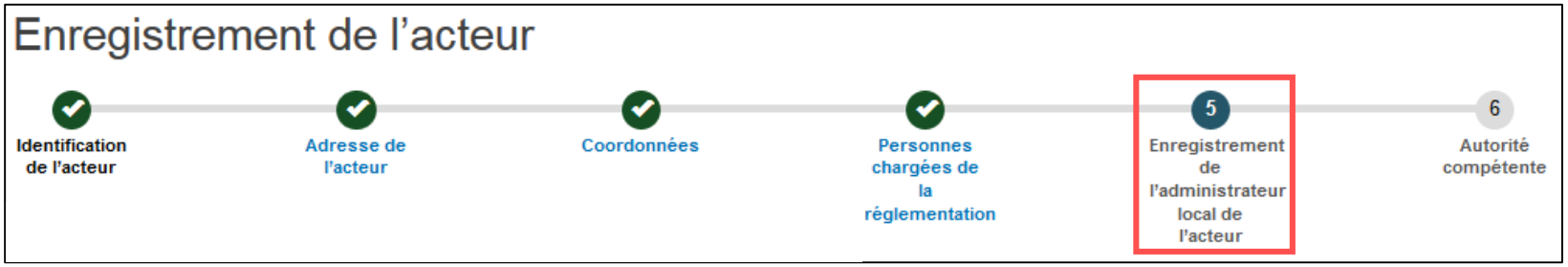


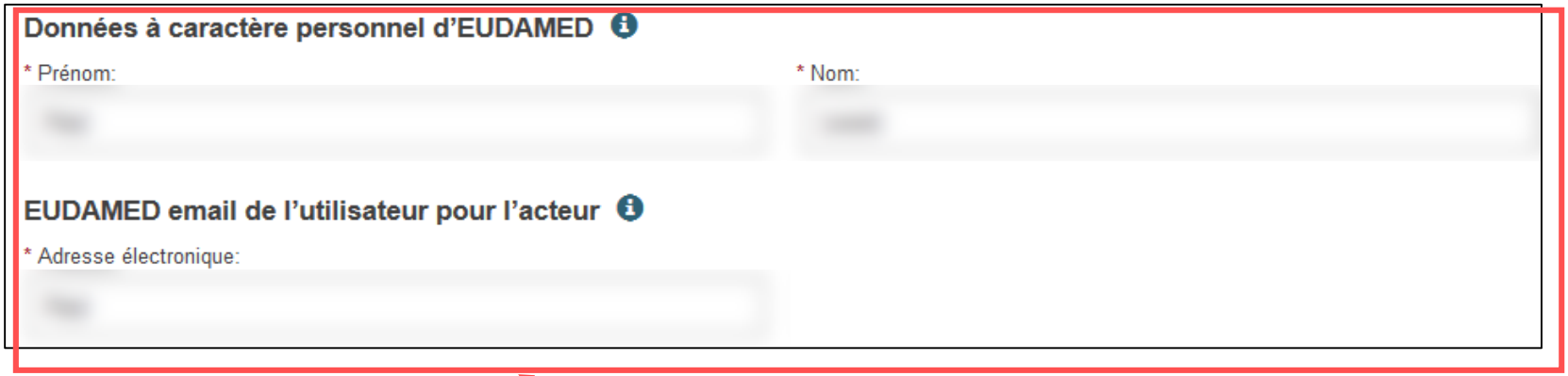
L'Acteur sélectionne « **Oui** » dans « Informations sur la rue » et renseigne les champs « **Rue », « Numéro » uniquement s'il s'agit d'intervenants externes à l'entreprise** (par ex., des prestataires) et que leur adresse est différente de celle indiquée à l'étape 2 (« Adresse de l'acteur »).

Procédure d'enregistrement

Ces informations sont remontées automatiquement et ne sont pas modifiables. Elles correspondent aux identifiants de connexion de l'utilisateur qui réalise la demande d'enregistrement.

Procédure d'enregistrement

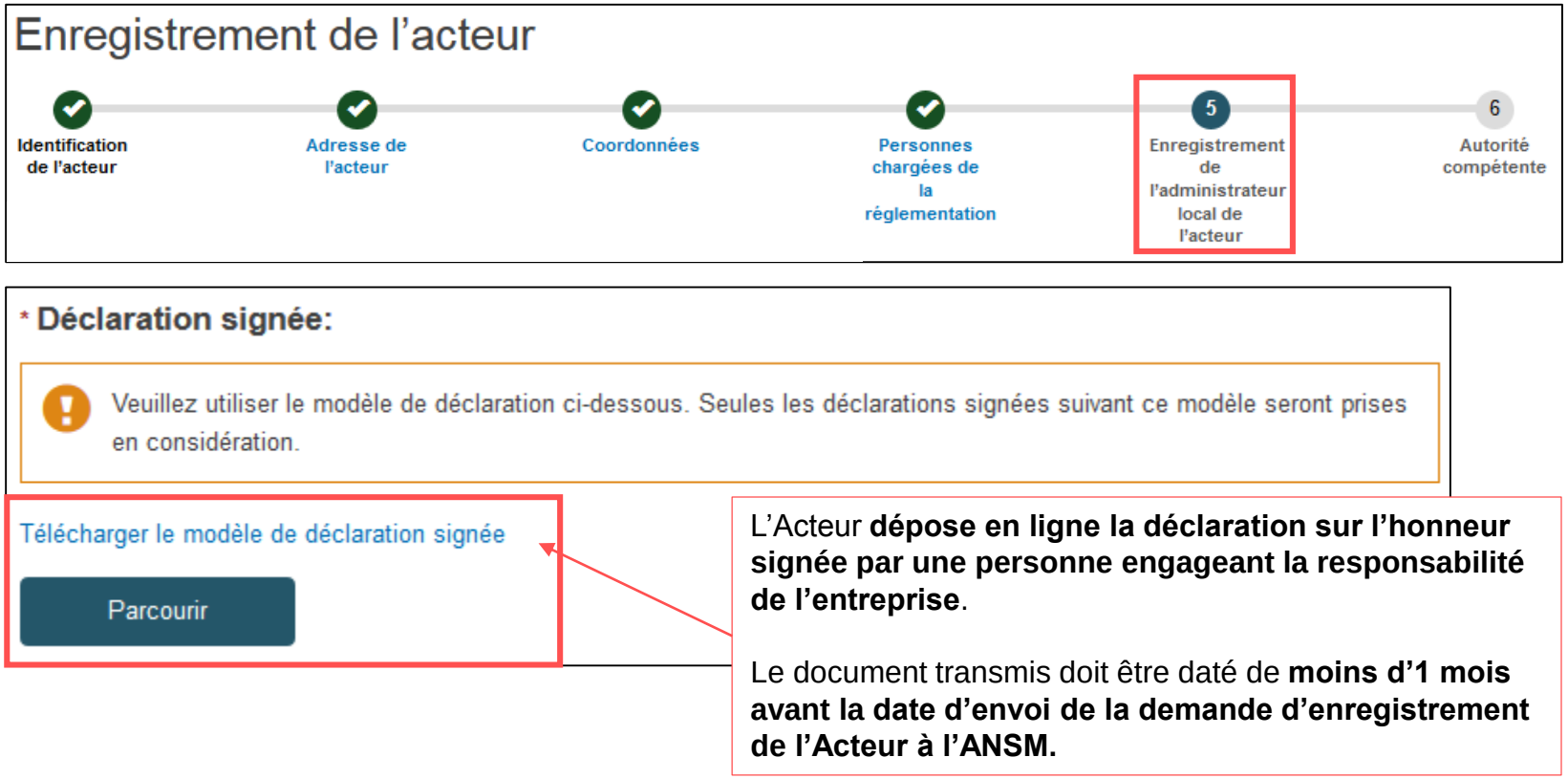




Ces informations sont renseignées par l'utilisateur. **Elles doivent être similaires à celles remontées automatiquement par EUDAMED (voir « Données à caractère personnel d'EU Login » page précédente).**

Le mail renseigné dans le champ « Adresse électronique » doit être nominatif.

Procédure d'enregistrement



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

L'Acteur renseigne **s'il le souhaite** toute autre information qu'il juge important de porter à la connaissance de l'ANSM.

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

Avertissement

- Lien d'interêt : 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.