

Notice explicative

Signalement d'un usage non conforme sur demarches-simplifiees.fr

Table des matières

Accéder au formulaire « Signalement d'un usage non conforme »	2
Se connecter à Démarches Simplifiées	4
Première connexion	4
Connexion à votre compte	6
Déposer un dossier	7
Commencer une démarche ou Continuer à remplir mon dossier	7
Identifier l'établissement	8
Remplir le formulaire	10
Champs obligatoires	10
Ajouts de données ou pièces supplémentaires	10
Information sur les champs du formulaire	11
Soumettre un dossier à l'ANSM	11
Suivre le traitement de votre dossier	12
Suivi d'un dossier en brouillon	12
Suivi d'un dossier en instruction	13
Suivi d'un dossier accepté ou refusé	15

Accéder au formulaire « Signalement d'un usage non conforme »

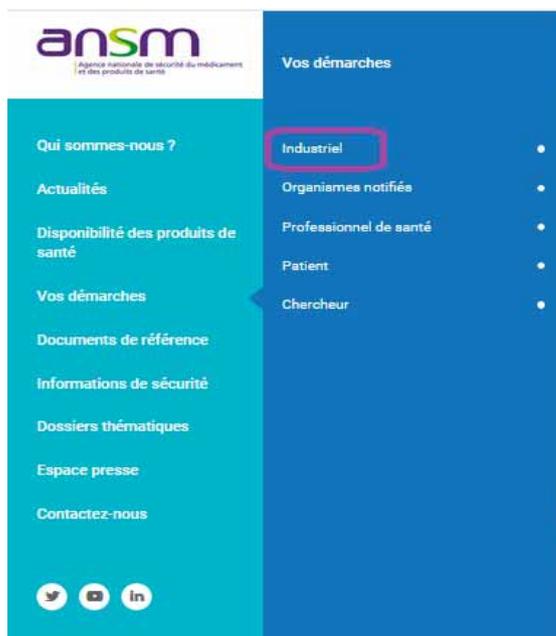
Vous pouvez accéder au formulaire depuis le lien URL : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/test/869367e0-8c04-4d0b-bb3a-8800a479677d> (lien test) ou depuis le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>

1. Cliquez sur Vos démarches



The screenshot shows the ANSM website interface. On the left, a teal sidebar contains a menu with the following items: 'Qui sommes-nous ?', 'Actualités', 'Disponibilité des produits de santé', 'Vos démarches' (highlighted with a red box), 'Documents de référence', 'Informations de sécurité', 'Dossiers thématiques', 'Espace presse', and 'Contactez-nous'. The main content area is divided into two sections. The top section features a large image of the European Union flag. The bottom section, titled 'Informations de sécurité', contains a list of items with red headers: 'RAPPEL DE PRODUIT', 'MÉDICAMENTS', 'RAPPEL DE PRODUIT', 'DISPOSITIFS MÉDICAUX', 'RAPPEL DE PRODUIT', 'DISPOSITIFS MÉDICAUX', 'INFORMATION AUX UTILISATEURS', 'DISPOSITIFS MÉDICAUX', 'INFORMATION AUX UTILISATEURS', 'DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO', 'INFORMATION AUX UTILISATEURS', 'DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO', 'INFORMATION AUX UTILISATEURS', 'DISPOSITIFS MÉDICAUX', and 'RAPPEL DE PRODUIT'.

2. Cliquez sur Industriel



The screenshot shows the 'Vos démarches' page on the ANSM website. The left sidebar contains the same menu as in the previous screenshot. The main content area is a dark blue vertical list with the following items: 'Industriel' (highlighted with a red box), 'Organismes notifiés', 'Professionnel de santé', 'Patient', and 'Chercheur'.

3. Cliquez sur **Déclarer**

Vos démarches VOTRE PROFIL
Industriel

- Essais cliniques
- AMM et enregistrement
- Pharmacopée
- Demander une autorisation d'accès précoce
- Demander un visa ou une autorisation de publicité
- Déclarer**
- Demander une autorisation/dérogation
- Communiquer auprès des professionnels de santé (DHPC)
- Demander un avis scientifique

4. Cliquez sur **Déclarer un usage non conforme (UNC)**

5. Cliquez sur **Accéder au formulaire de déclaration sur la plateforme Démarches Simplifiées (DS)**

Déclarer un usage non conforme (UNC)

MIS À JOUR LE 11/03/2022

Les entreprises qui exploitent une spécialité pharmaceutique signalent à l'ANSM toute prescription ou utilisation non conforme à une autorisation (AMM, AIP, AAP, AAC), un enregistrement ou un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) dont elles ont connaissance dès que les conclusions de l'analyse de risque et, le cas échéant, les projets de mesures correctives envisagées, sont disponibles.

L'objectif de cette surveillance est d'identifier les situations de mésusage et de recueillir les informations nécessaires à l'évaluation de leur impact en termes de santé publique, afin de mettre en place les mesures adaptées pour prévenir ou réduire cet usage.

Les signalements ne doivent concerner que **les usages médicamenteux non conformes intentionnels et dans un but médical, constatés sur le territoire national.**

Cadre réglementaire :
Articles L.5121-14-3, R.5121-164 du Code de la Santé Publique

A compter du JJ/MM/AAAA, la déclaration d'un usage non conforme ne pourra être réalisée qu'avec l'application «Démarches Simplifiées». Ainsi les modalités de signalement consignées dans le document «Signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme» ne sont plus d'actualité.

[Accéder au formulaire de déclaration sur la plateforme Démarches simplifiées \(DS\)](#)

- Signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme - (Guide à l'attention des entreprises qui exploitent des spécialités pharmaceutiques - ANSM Mai 2019) (12/01/2022)
- Notice explicative - Signalement d'un usage non conforme sur demarches-simplifiees.fr (12/01/2022)

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter notre service : usage-non-conforme@ansm.sante.fr

Vous êtes redirigés sur le site de Démarches Simplifiées.



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme

Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national.

Commencer la démarche

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



Qu'est-ce que FranceConnect ? et

OU

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

[J'ai déjà un compte](#)

Se connecter à Démarches Simplifiées

Première connexion

S'il s'agit de votre première connexion :

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



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme

Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national.

Commencer la démarche

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



Qu'est-ce que FranceConnect ? et

OU

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

[J'ai déjà un compte](#)

2. Saisissez votre adresse mail et un mot de passe, puis cliquez sur **Créer un compte**



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

[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme

Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national.

Créez-vous un compte demarches-simplifiees.fr

Avec FranceConnect
FranceConnect 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 ? [it](#)

OU

Email (nom@site.com)

Votre adresse email

Mot de passe (8 caractères minimum)

8 caractères minimum

Créer un compte

Par la suite, vous devrez confirmer votre adresse mail. Pour cela vous recevrez un mail de contact@demarches-simplifiees.fr à l'adresse mail saisie pour confirmer la création de votre compte.



Confirmez votre adresse email



Avant d'effectuer votre démarche, nous avons besoin de vérifier votre adresse [redacted]@hotmail.fr.

Duvrez votre boîte email, et **cliquez sur le lien d'activation** dans le message que vous avez reçu.

Si vous n'avez pas reçu notre message (avez-vous vérifié les indésirables ?), nous pouvons vous le renvoyer.

Votre email

[redacted]@hotmail.fr

Renvoyer un email de confirmation

Vous pouvez également consulter notre [FAQ](#) [it](#).

En cliquant sur le lien présent dans le mail, vous serez redirigés sur le formulaire.

Connexion à votre compte

Si vous avez déjà un compte :

1. Cliquez sur **J'ai déjà un compte**



The screenshot shows the ANSM website interface. On the left, the ANSM logo is at the top, followed by the title "[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme" and a brief description. On the right, a box titled "Commencer la démarche" contains the text "Avec FranceConnect" and "FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne." Below this is a button "S'identifier avec FranceConnect" and a link "Qu'est-ce que FranceConnect ? et OU". At the bottom of this box, there are two buttons: "Créer un compte démarches-simplifiées.fr" and "J'ai déjà un compte", with the latter being highlighted by a red border.

2. Renseignez votre mail et mot de passe et cliquez sur **Se connecter**



The screenshot shows the ANSM website interface. On the left, the ANSM logo is at the top, followed by the title "[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme" and a brief description. On the right, a box titled "Connectez-vous" contains the text "Avec FranceConnect" and "FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne." Below this is a button "S'identifier avec FranceConnect" and a link "Qu'est-ce que FranceConnect ? et OU". The form includes fields for "Email (nom@site.com)" and "Mot de passe (8 caractères minimum)", a checkbox for "Se souvenir de moi", and a link "Mot de passe oublié ?". At the bottom of the form is a button "Se connecter", which is highlighted by a red border. Two red arrows point from the left text area towards the email and password fields.

Dans les deux cas, une fois que vous êtes connectés, cliquez sur **Commencer la démarche**.

Déposer un dossier

Commencer une démarche ou Continuer à remplir mon dossier

Si c'est la première fois que vous remplissez votre formulaire, cliquez sur **Commencer la démarche**



The screenshot shows the ANSM logo at the top left, followed by the text "[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme". Below this is a description: "Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national." To the right, there is a prominent blue button labeled "Commencer la démarche". At the bottom, there is a footer section with three columns of contact information.

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

[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme

Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national.

Commencer la démarche

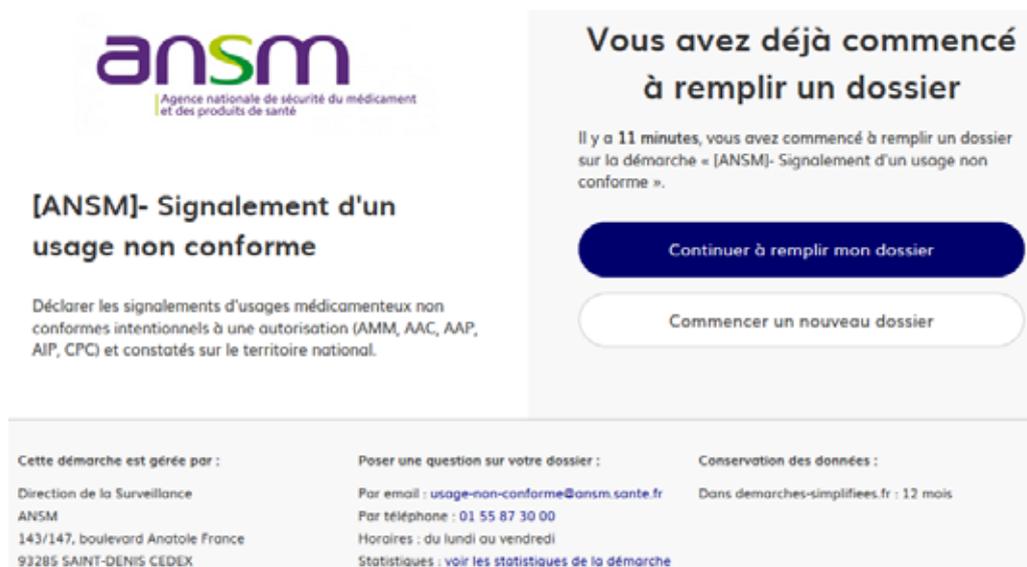
Cette démarche est gérée par :
Direction de la Surveillance
ANSM
143/147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Poser une question sur votre dossier :
Par email : usage-non-conforme@ansm.sante.fr
Par téléphone : 01 55 87 30 00
Horaires : du lundi au vendredi
Statistiques : voir les statistiques de la démarche

Conservation des données :
Dans demarches-simplifiees.fr : 12 mois

Si vous aviez auparavant déjà commencé à remplir un formulaire, sachez qu'un brouillon est automatiquement généré, enregistrant ainsi les dernières modifications. Ce brouillon est accessible dès lors que vous êtes connectés à l'application.

Pour cela, cliquez sur **Continuer à remplir mon dossier**



The screenshot shows the ANSM logo at the top left, followed by the text "[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme". Below this is a description: "Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national." To the right, there is a section titled "Vous avez déjà commencé à remplir un dossier" with the text "Il y a 11 minutes, vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « [ANSM]- Signalement d'un usage non conforme »." Below this are two buttons: "Continuer à remplir mon dossier" (highlighted in blue) and "Commencer un nouveau dossier". At the bottom, there is a footer section with three columns of contact information.

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

[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme

Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national.

Vous avez déjà commencé à remplir un dossier

Il y a 11 minutes, vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « [ANSM]- Signalement d'un usage non conforme ».

Continuer à remplir mon dossier

Commencer un nouveau dossier

Cette démarche est gérée par :
Direction de la Surveillance
ANSM
143/147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Poser une question sur votre dossier :
Par email : usage-non-conforme@ansm.sante.fr
Par téléphone : 01 55 87 30 00
Horaires : du lundi au vendredi
Statistiques : voir les statistiques de la démarche

Conservation des données :
Dans demarches-simplifiees.fr : 12 mois

Identifier l'établissement

Le formulaire *Signalement d'un usage non conforme*, est destiné à un établissement possédant un numéro de SIRET.

Cette information va permettre de récolter les informations juridiques et financières propres à cet établissement.

Pour trouver facilement le numéro de SIRET, Démarches Simplifiées vous met à disposition le site gouvernemental de l'annuaire des entreprises : <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr>

Optionnel :

1. Cliquez sur le lien <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr>



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme

Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national.

Identifier votre établissement

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

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

Valider

2. Saisissez le nom de votre entreprise et cliquez sur la loupe



À propos

L'Annuaire des Entreprises

Retrouvez toutes les informations publiques concernant les entreprises françaises

Rechercher un nom, un SIRET ou un SIREN



Vous arriverez sur une page de résultats, cliquez sur le lien correspondant à votre établissement et copiez le N° de SIRET transmis.

3. Saisissez les 14 chiffres du n° SIRET de votre établissement et cliquez sur **Valider**



[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme

Déclarer les signalements d'usages médicamenteux non conformes intentionnels à une autorisation (AMM, AAC, AAP, AIP, CPC) et constatés sur le territoire national.

Identifier votre établissement

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

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

Valider

Vous visualisez ensuite les informations de votre établissement récupérées de l'INSEE et d'Infogreffe.

4. Cliquez sur **Continuer avec ces informations** pour accéder au formulaire

Informations sur l'établissement

Nous avons récupéré auprès de l'INSEE et d'Infogreffe les informations suivantes concernant votre établissement.

Ces informations seront jointes à votre dossier.

- Siret : 18003611300017
- Libellé NAF : Administration publique (tutelle) de la santé, de la formation, de la culture et des services sociaux, autre que sécurité sociale
- Code NAF : 8412Z
- Adresse : AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE 143-147 143 BD ANATOLE FRANCE 93285 ST DENIS CEDEX FRANCE

Nous allons également récupérer la forme juridique, la date de création, les effectifs, le numéro TVA intracommunautaire, le capital social de votre organisation. Pour les associations, nous récupérerons également l'objet, la date de création, de déclaration et de publication.

Les exercices comptables des trois dernières années pourront être joints à votre dossier.

[Autres informations sur l'organisme sur « annuaire-entreprises.data.gouv.fr »](https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr)

Utiliser un autre numéro SIRET

Continuer avec ces informations

*Si vous n'avez pas saisi le bon N° de SIRET, cliquez sur **Utiliser un autre numéro SIRET**

Remplir le formulaire

Champs obligatoires

Les champs suivis d'un astérisque rouge sont obligatoires, ainsi vous ne pourrez déposer de dossier tant que l'ensemble des champs obligatoires ne seront pas saisis.

Entreprise qui exploite la ou les spécialités pharmaceutiques concernée(s) : *

Entreprise qui exploite la ou les spécialités pharmaceutiques concernée(s) :

Ajouts de données ou pièces supplémentaires

Dans le formulaire *Signalement d'un usage non conforme*, vous avez la possibilité de saisir plusieurs spécialités pharmaceutiques ou d'ajouter plusieurs fichiers annexes.

Pour cela cliquer pour le cas souhaité sur le bouton **Ajouter un élément pour «Spécialité(s) pharmaceutique(s) concernée(s)»**

Spécialité(s) pharmaceutique(s) concernée(s) :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Spécialité pharmaceutique concernée :

Merci de nommer selon la base de données médicaments.

Spécialité pharmaceutique concernée :

Supprimer l'élément

+ Ajouter un élément pour « Spécialité(s) pharmaceutique(s) concernée(s) »

Ou cliquez sur le bouton **Ajouter un élément pour «Annexe»**

Annexe

Annexe au document de signalement (courrier d'accompagnement, articles, projet de DHPC ...)

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Supprimer l'élément

+ Ajouter un élément pour « Annexe »

Pour les deux cas, vous avez la possibilité de supprimer les éléments ajoutés via le bouton **Supprimer l'élément**

Information sur les champs du formulaire

Pour l'ensemble des champs du formulaire, merci de respecter les indications demandées, également le nommage des documents.

Pour toutes questions relatives au formulaire ou sur le processus de Démarches Simplifiées, vous retrouvez l'ensemble des informations et contact en bas du formulaire.

Cette démarche est gérée par :	Poser une question sur votre dossier :	Conservation des données :
Direction de la Surveillance ANSM 143/147, boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX	Par email : usage-non-conforme@ansm.sante.fr Par téléphone : 01 55 87 30 00 Horaires : du lundi au vendredi Statistiques : voir les statistiques de la démarche	Dans demarches-simplifiees.fr : 12 mois

[Accessibilité](#) - [non conforme](#) - [CGU](#) - [Mentions légales](#) - [Documentation](#) - [Contact technique](#) - [Aide](#)



Soumettre un dossier à l'ANSM

Toutes saisies au niveau de votre dossier sont automatiquement enregistrées. Dès lors que vous créez un dossier, celui-ci est à l'état Brouillon, à ce stade, vous êtes le seul à voir les données saisies dans le formulaire.

Une fois votre dossier complété, cliquez sur le bouton **Déposer le dossier**.

Annexe

Annexe au document de signalement (courrier d'accompagnement, articles, projet de DHPC ...)

Aucun fichier sélectionné.

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

Une fois déposé, une page annonce que votre dossier a bien été envoyé.

demarches-simplifiees.fr Dossiers

Rechercher un dossier

Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Toute modification de la démarche par l'administrateur Supad (un clic, publication de la démarche, l'entièrement ou suppression)



Merci !

Votre dossier sur la démarche [ANSM] Signalement d'un usage non conforme a bien été envoyé.

Vous serez désormais accès à votre dossier en ligne.
Vous pouvez le modifier et échanger avec un instructeur.

[Déposer un autre dossier](#)

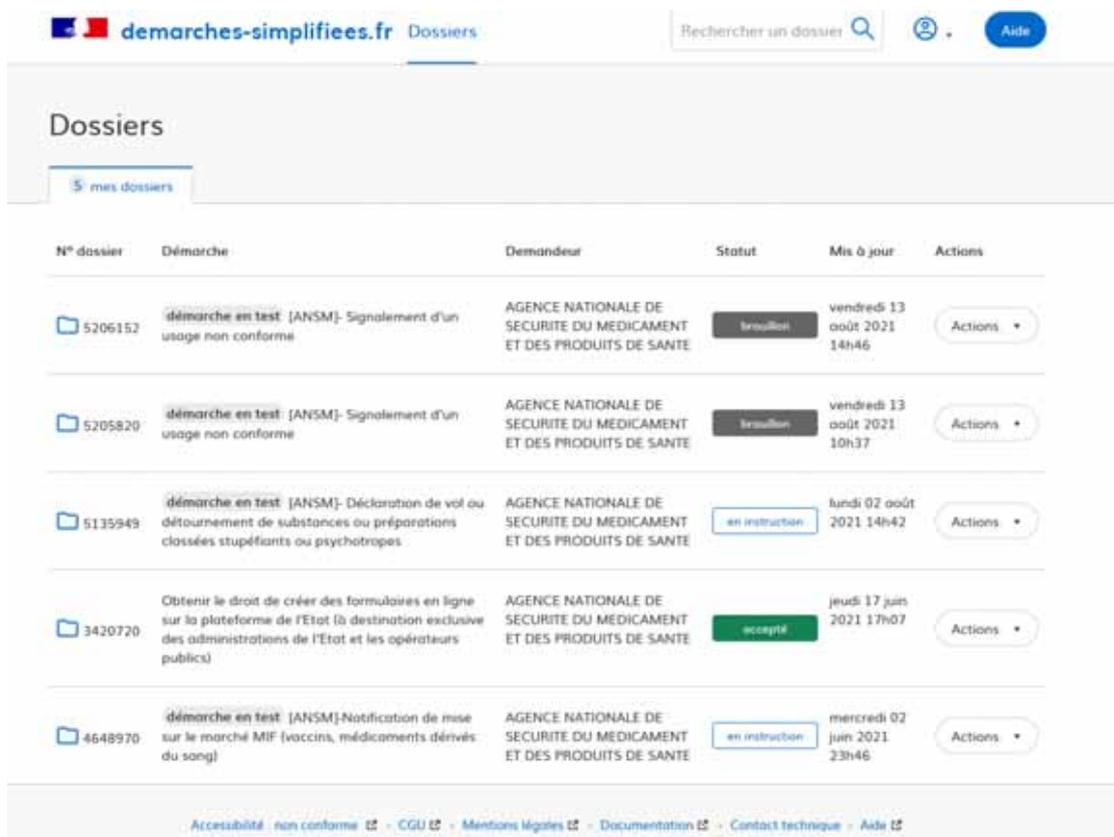
Par la suite, vous recevrez également deux mails automatiques vous informant que :

- votre dossier a bien été déposé et vous sera communiqué votre n° de dossier
- l'état de votre dossier passera au statut en Instruction, signifiant qu'il va être examiné par l'ANSM

Pour information, à l'état en Instruction, votre dossier reste consultable sur la plateforme mais n'est plus modifiable.

Suivre le traitement de votre dossier

Dès lors qu'un dossier est en brouillon ou qu'il est instruit, vous avez accès au tableau de bord de l'application.



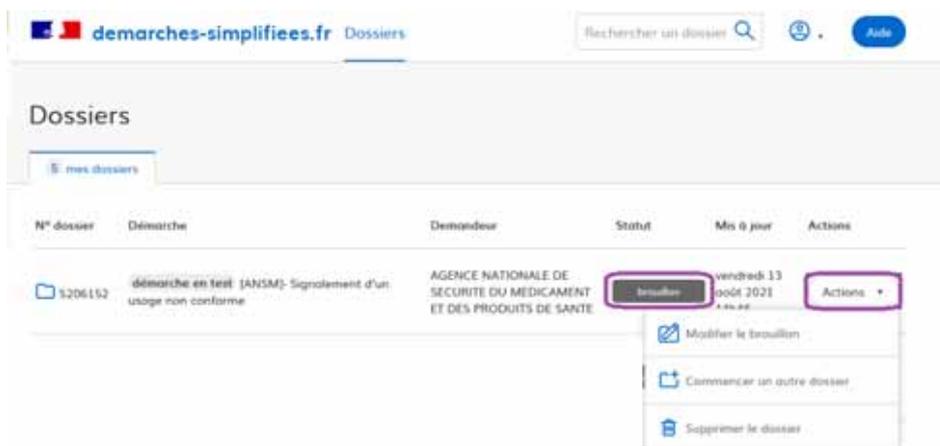
N° dossier	Démarche	Demandeur	Statut	Mis à jour	Actions
5206152	démarche en test [ANSM]- Signalement d'un usage non conforme	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE	brouillon	vendredi 13 août 2021 14h46	Actions
5205820	démarche en test [ANSM]- Signalement d'un usage non conforme	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE	brouillon	vendredi 13 août 2021 10h37	Actions
5135949	démarche en test [ANSM]- Déclaration de vol ou détournement de substances ou préparations classées stupéfiants ou psychotropes	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE	en instruction	lundi 02 août 2021 14h42	Actions
3420720	Obtenir le droit de créer des formulaires en ligne sur la plateforme de l'Etat (à destination exclusive des administrations de l'Etat et les opérateurs publics)	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE	accepté	jeudi 17 juin 2021 17h07	Actions
4648970	démarche en test [ANSM]-Notification de mise sur le marché MIF (vaccins, médicaments dérivés du sang)	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE	en instruction	mercredi 02 juin 2021 23h46	Actions

Ce tableau liste l'ensemble des démarches pour lesquelles vous avez souhaité créer un dossier dans l'application : en cours de soumission, soumis ou accepté ou refusé.

Suivi d'un dossier en brouillon

A l'état en brouillon, le dossier n'est pas encore soumis à l'ANSM, vous pouvez encore modifier votre formulaire.

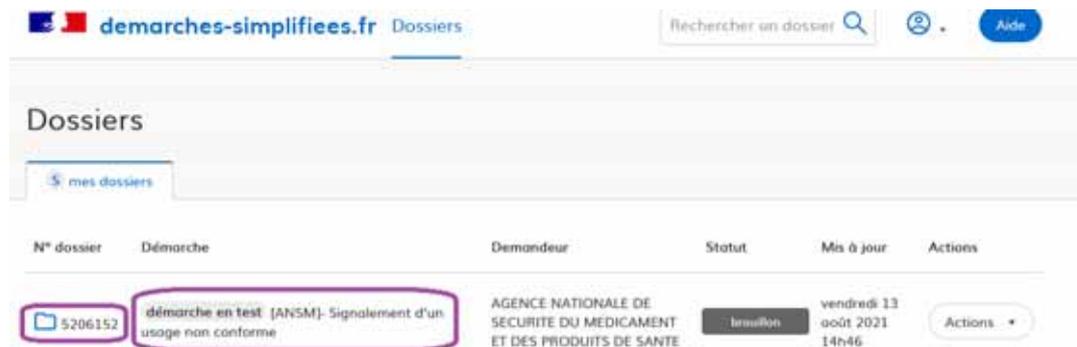
1. Cliquez sur le bouton **Action**



Il vous est possible de :

- Modifier le brouillon : reprendre la saisie de votre dossier
- Commencer un autre dossier : ouvrir un nouveau dossier pour cette démarche
- Supprimer le dossier

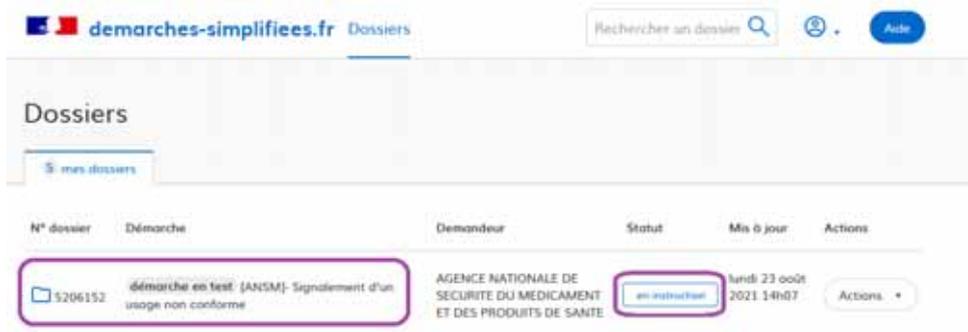
2. Pour accéder aux données de votre dossier en cours de saisie, cliquez sur **le numéro de dossier** ou sur **le nom de la démarche**.



Suivi d'un dossier en instruction

Une fois votre dossier déposé, il prend le statut en Instruction. Ainsi il sera pris en charge et examiné par le service dédié à cette démarche. Pour consulter votre dossier :

1. Après votre connexion à l'application Démarches Simplifiées, au niveau de votre tableau de bord, cliquez sur **le nom de votre démarche** ou sur **le numéro de dossier**.



Vous arrivez ensuite sur la page dédiée à la soumission de votre formulaire à l'état en instruction. Cette page est divisée en trois parties :

The screenshot shows the ANSM portal interface for a dossier titled "[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme" (Dossier n° 5206152 - Déposé le 23 août 2021 11:54). The status is "en instruction". Below the status, there are three tabs: "Résumé", "Demande", and "Messagerie". A message states: "Votre dossier est en cours d'instruction par l'administration. Vous ne pouvez plus le modifier. Vous avez une question ? Utilisez la messagerie pour contacter l'administration directement." Below this, the "Dernier message" section shows an "Email automatique" received on 23 août à 14 h 07, stating that the dossier has been received and is now being examined by ANSM. A button "Répondre dans la messagerie" is visible at the bottom.

- Résumé : cette page affiche l'état de votre formulaire et le dernier message reçu
- Demande : cette page résume les données concernant la personne ayant soumis le dossier et les données saisies dans le dossier
- Messagerie : cette page affiche les mails reçus/échangés

Vos messages seront envoyés à l'adresse : usage-non-conforme@ansm.sante.fr. Si vous souhaitez envoyer un message directement depuis la plateforme :

1. Cliquez sur **Messagerie** ou **Contactez directement la messagerie** ou sur **Répondre dans la messagerie**

This screenshot is identical to the previous one, but with red boxes highlighting the "Messagerie" tab and the "Répondre dans la messagerie" button. Additionally, a red box highlights the text: "Vous avez une question ? Utilisez la messagerie pour contacter l'administration directement."

2. Ecrivez votre message et cliquez sur **Envoyer le message**

The screenshot shows the messaging interface for a dossier. At the top, it says "[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme" and "Dossier n° 5206152 - Déposé le 23 août 2021 11:54". There are tabs for "Résumé", "Demande", and "Messagerie". Below the tabs, it says "La messagerie vous permet de contacter l'instructeur en charge de votre dossier." There is a message from "Email automatique" dated "le 23 août à 14 h 07" with the content: "[Votre dossier n° 5206152 va être examiné ([ANSM]- Signalement d'un usage non conforme)]", "Bonjour,", "Votre dossier n° 5206152 a bien été reçu et pris en charge. Il va maintenant être examiné par l'ANSM.", "Cordialement,", "Pôle Gestion du signal, Direction de la Surveillance". Below the message is a text input field with the placeholder "Écrivez votre message ici" and a "Parcourir" button for attachments. A purple arrow points to the "Envoyer le message" button, which is highlighted with a purple box.

Suivi d'un dossier accepté ou refusé

Une fois que l'équipe de l'ANSM dédiée à cette démarche a étudié votre dossier, elle statuera sur une décision finale : Accepté ou Refusé. Vous recevrez un mail vous informant de la décision prise. Vous aurez toujours accès aux données de votre dossier :

1. Après votre connexion à l'application Démarches Simplifiées, au niveau de votre tableau de bord, cliquez sur **le nom de votre démarche** ou sur **le numéro de dossier**.

The screenshot shows the 'Dossiers' dashboard. At the top, there is a search bar with the text "Rechercher un dossier" and a magnifying glass icon. Below the search bar, there is a table with the following columns: "N° dossier", "Démarche", "Demandeur", "Statut", "Mis à jour", and "Actions". The table contains one row with the following data: "5206152", "démarche en test [ANSM]- Signalement d'un usage non conforme", "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE", "accepté", "lundi 23 août 2021 14h07", and "Actions". The "Statut" column has a green box with the word "accepté" inside. The "Démarche" column has a purple box around the text. The "Actions" column has a dropdown arrow.

N° dossier	Démarche	Demandeur	Statut	Mis à jour	Actions
5206152	démarche en test [ANSM]- Signalement d'un usage non conforme	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE	accepté	lundi 23 août 2021 14h07	Actions

Vous aurez par la suite accès aux mêmes pages avec les mêmes fonctionnalités que pour un dossier en instruction.

 **[ANSM]- Signalement d'un usage non conforme** accepté

Dossier n° 5206152 - Déposé le 23 août 2021 11:54

 Inviter une personne à consulter ce dossier 

Résumé Demande Messagerie

 **Votre dossier a été accepté.**

Cette démarche est gérée par : Direction de la Surveillance ANSM 143/147, boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX	Poser une question sur votre dossier : Directement par la messagerie Par téléphone : 01 55 87 30 00 Horaires : du lundi au vendredi Statistiques : voir les statistiques de la démarche	Conservation des données : Dans demarches-simplifiees.fr : 12 mois
---	---	--

- Si votre dossier est accepté par l'équipe de l'ANSM dédiée à cette démarche, il sera transmis à l'équipe médicale compétente.

A la suite de cette décision, il ne vous sera plus nécessaire d'utiliser l'application Démarches Simplifiées.

L'équipe médicale compétente vous contactera via l'adresse et informations renseignées dans le champ «**les différents points de contact pour les échanges ultérieurs (nom, adresse courriel, téléphone)**» du formulaire.

- Si votre dossier a été refusé, vous recevrez également un mail indiquant la décision et le motif ayant conduit à ce choix final. Vous pourrez contacter l'équipe dédiée à cette démarche via l'adresse mail : usage-non-conforme@ansm.sante.fr