

Dépôt des demandes de visa de publicité via l'application « Démarches Simplifiées »

Sommaire

1.	Fonctionnalités de l'application Démarches-Simplifiées	2
2.	Sélection du formulaire à compléter sur le site de l'ANSM	2
3.	Connexion à l'application Démarches-Simplifiées	3
4.	Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne.....	5
	Commencer la démarche	5
	Données d'identité	6
	Remplissage du formulaire	7
	Quittance	7
	Médicaments promus	7
	Support (1 par demande de visa)	10
	Commentaires	10
	Références bibliographiques et description des études cliniques (PM).....	11
	Enregistrement du dossier	11
	Co-construction du dossier	13
	Suppression du dossier	13
5.	Soumission du dossier à l'ANSM	14
6.	Traitement des dossiers par l'ANSM	17
	Réception du dossier	17
	Instruction du dossier	17
	Clôture du dossier	18
7.	Glossaire	20
	Personnes	20
	Dates	20
	Etapes de la vie d'un dossier	20

1. Fonctionnalités de l'application Démarches-Simplifiées

L'application Démarches-Simplifiées permet aux demandeurs, nommés « usagers » dans l'application, de :

- constituer un dossier en remplissant un formulaire de demande en ligne, au moyen de saisie de données en lignes et d'ajout de pièces justificatives au format PDF,
- inviter un autre usager à compléter ou modifier le dossier,
- soumettre le dossier électronique ainsi constitué à l'ANSM,
- échanger avec les personnels de l'ANSM en charge du dossier, au sein d'une messagerie dédiée.

L'application Démarches Simplifiées permet aux personnels de l'ANSM, nommés « instructeurs » dans l'application, de :

- gérer et instruire les dossiers soumis à l'ANSM par les demandeurs,
- échanger avec les demandeurs, au sein de la messagerie dédiée,
- traiter le dossier en statuant sur son devenir : accepté, classé sans suite ou refusé.

Les demandeurs peuvent recevoir sur leur messagerie personnelle diverses notifications générées par l'application en cas de :

- nouveau message envoyé par un personnel de l'ANSM au sein de la messagerie dédiée,
- changement de statut du dossier (dossier déposé, dossier en instruction, dossier accepté, etc.).

Le contenu des messages échangés au sein de la messagerie dédiée n'est visible qu'en se connectant directement à l'application.

2. Sélection du formulaire à compléter sur le site de l'ANSM

Un formulaire en ligne est créé pour chaque période de dépôt GP et PM.

Le lien vers chaque formulaire est mis en ligne sur le site de l'ANSM quelques jours avant le début d'une période de dépôt. Il faut obligatoirement suivre le lien mis en ligne sur le site de l'ANSM pour pouvoir accéder à une nouvelle démarche (impossible accéder à un nouveau formulaire en se connectant directement sur le site demarches-simplifiees.fr).

La pré-saisie du formulaire est possible dès mise en ligne de la démarche, néanmoins le dépôt définitif des dossiers ne peut être effectué qu'à partir du premier jour de la période de dépôt. (tout envoi avant le jour d'ouverture de la période de dépôt sera réputé non recevable).

Le lien du formulaire sélectionné présent sur le site de l'ANSM renvoie vers une page de connexion **Démarches-simplifiées.fr** similaire à l'exemple ci-dessous.



TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori. Il se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa PM.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.
L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision.
La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.
La durée de validité du visa est de deux ans.

Commencer la démarche

Pour pouvoir commencer la démarche, il est impératif de se connecter à l'application Démarches-Simplifiées, qui est compatible avec les versions les plus récentes de plusieurs navigateurs internet (Chrome, Explorer, Mozilla Firefox).

Afin de connaître l'ensemble des informations et des pièces justificatives qui devront être fournies au sein du formulaire, il est recommandé de se connecter au site internet de l'ANSM et de consulter le modèle de dossier type correspondant au formulaire concerné.

3. Connexion à l'application Démarches-Simplifiées

La personne qui réalise la demande se connecte à l'application en cliquant sur le lien du formulaire sélectionné sur le site de l'ANSM :

- Si l'utilisateur possède déjà un compte **Démarches-simplifiées.fr** : cliquer sur **J'ai déjà un compte** puis saisir l'email et le mot de passe de connexion,
- Si l'utilisateur se connecte pour la première fois sur **Démarches-simplifiées.fr** et ne possède pas de compte : cliquer sur le bouton **Créer un compte**, saisir son email (qui peut être une adresse personnelle ou une adresse générique), choisir un mot de passe et cliquer sur **Se connecter**.

The screenshot shows the website interface for 'demarches-simplifiees.fr'. At the top, there is a navigation bar with the ANSM logo and the text 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé'. Below this, the main heading is 'Commencer la démarche'. There are two primary buttons: a blue button labeled 'Créer un compte demarches-simplifiees.fr' and a white button with a grey border labeled 'J'ai déjà un compte'. Red arrows point to these buttons. Below the buttons, there is a section for 'S'identifier avec FranceConnect' with a sub-heading 'Qu'est-ce que FranceConnect ?'. On the left side of the page, there is a section titled 'TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)' with detailed text about the visa process.

En cas de création de compte, l'application envoie un email sur l'adresse mail de l'utilisateur avec un lien permettant l'activation du nouveau compte créé. Il est possible d'utiliser une adresse mail générique ou une adresse nominative. **NB** : il est **fortement recommandé de choisir une adresse générique**.

Attention : les emails envoyés par DS peuvent se retrouver dans le dossier « spams / indésirables ».

Une fois que le demandeur a renseigné son mail et son mot de passe, il peut accéder au formulaire à remplir en cliquant sur **Se connecter**.

TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori . Il se traduit par la délivrance d'un visa , dénommé visa PM.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.
L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision. La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.
La durée de validité du visa est de deux ans.

Aide

Nouveau sur
demarches-simplifiees.fr ?

Créer un compte

Connectez-vous

Email

elodie.ormes@ansm.sante.fr

Mot de passe

••••••••

Se souvenir de moi

[Mot de passe oublié ?](#)

Se connecter

OU

Une notification apparaît en haut de l'écran pour confirmer la bonne connexion au formulaire.



Aide

Connecté.

TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori . Il se traduit par la délivrance d'un visa , dénommé visa PM.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.
L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision. La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.
La durée de validité du visa est de deux ans.

Commencer la démarche

Attention au choix du compte de connexion pour la création d'un dossier de demande !

L'adresse mail correspondante au compte de connexion sera utilisée pour toute la durée du traitement du dossier. Les notifications générées par le système (dont les notifications des nouveaux messages de la messagerie dédiée) se feront uniquement sur cette adresse mail.

Le pharmacien responsable, ou toute personne impliquée dans la demande, n'aura accès au dossier de demande et à la messagerie dédiée qu'en utilisant ce compte de connexion, choisi au démarrage de la démarche. En cas de désactivation de l'adresse nominative, le laboratoire ne pourra plus recevoir les notifications de démarches-simplifiées, **c'est pourquoi il est fortement recommandé d'utiliser une adresse mail générique partagée par plusieurs collaborateurs**.

Il est également possible d'avoir accès au dossier avec des droits limités via le statut d'invité (cf paragraphe 4, rubrique « Co-construction du dossier »).

4. Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne

Commencer la démarche

Une fois connecté, pour commencer à remplir le formulaire approprié, cliquer sur **Commencer la démarche**.

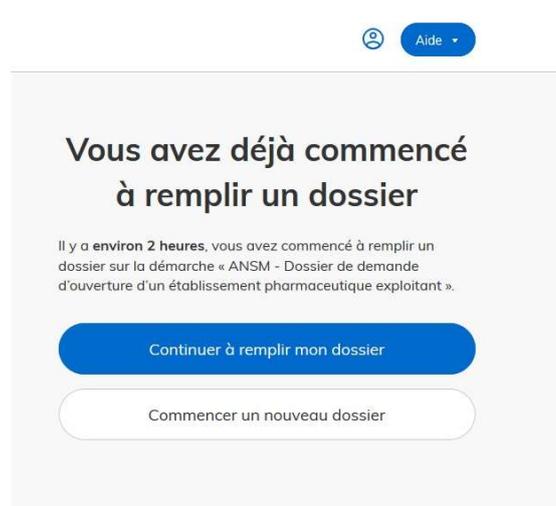


The screenshot shows the user interface of the 'demarches-simplifiees.fr' website. At the top left is the French flag and the text 'demarches-simplifiees.fr'. At the top right is a user profile icon and an 'Aide' button. A green bar below the header indicates the user is 'Connecté.'. The main content area features the ANSM logo (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) and a section titled 'TEST Demande de visa PM (Publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé)'. Below this title is a paragraph of text explaining the visa PM process. To the right of this text is a large blue button labeled 'Commencer la démarche', which is pointed to by a red arrow.

Lorsqu'une démarche est commencée, le système génère alors automatiquement un brouillon associé à un numéro de dossier et prévient l'utilisateur par mail, sur l'adresse mail utilisée pour se connecter à l'application Démarches-Simplifiées. Il est possible d'accéder à ce brouillon à tout moment.

Sur la page d'accueil du formulaire, le système génère une alerte si vous avez déjà débuté un dossier du même type, afin d'éviter les doublons ou afin de vous permettre de poursuivre un brouillon débuté précédemment. Il est alors possible de cliquer sur **Continuer à remplir mon dossier** ou sur **Commencer un nouveau dossier**.

De même, l'application propose de visualiser ses dossiers en cours si une démarche a déjà été initiée précédemment, avec soumission du dossier à l'ANSM. Il est alors possible de cliquer sur **Voir mes dossiers en cours** ou sur **Commencer un nouveau dossier**.



Une fois la démarche initiée et le brouillon généré de façon automatique, vous pouvez procéder à la saisie des données en ligne et à l'ajout des pièces justificatives demandées.

Données d'identité

Cette partie est renseignée par le demandeur. Les données d'identité sont celle de la personne qui remplit réellement le formulaire.

demarches-simplifiees.fr Dossiers

Numéro de dossier

Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.

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

**TEST Demande de visa PM
(Publicité en faveur des
médicaments auprès des
Professionnels de santé)**

La publicité en faveur des médicaments auprès des Professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle a priori. Il se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa PM.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes de visas publicité pour les médicaments.

L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision. La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.

La durée de validité du visa est de deux ans.

Données d'identité

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

* champs requis

Civilité *

M.

Prénom *

Nom *

Continuer

Une fois les données renseignées, cliquer sur **Continuer**. Un message de confirmation apparaît en haut de l'écran et la page s'ouvre sur le formulaire à proprement parler.

Remplissage du formulaire

Le formulaire peut comporter des champs à saisir, des menus déroulants (à choix simple ou multiple), des cases à cocher et des champs nécessitant l'ajout d'une pièce justificative (**taille limitée à 200 Mo**). Ces pièces doivent obligatoirement être nommées conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM et explicitées dans le formulaire.

Les champs obligatoires du dossier sont identifiés avec un astérisque rouge *.

Certaines informations du formulaire peuvent être dupliquées sous forme de « blocs » par exemple pour saisir les éléments d'identification de plusieurs médicaments sur un support commun à différentes spécialités.

Quittance

Le numéro de quittance indiqué en haut à droite de la quittance doit être renseigné dans le formulaire. La pièce justificative à fournir est la quittance qui doit être jointe au format .pdf et nommée « quittance » suivie du numéro de quittance (voir exemple ci-dessous). **Respecter impérativement cette dénomination (sans nom de spécialité etc...)**.

QUITTANCE

Je m'engage à joindre au dossier une quittance de 510C délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault *

Numéro de quittance *

Numéro à 11 (ou 12) chiffres précisé sur la quittance (à joindre ci-dessous).

Vérifier que le numéro renseigné est cohérent avec la dénomination du PDF et le numéro indiqué au sein du PDF.

Quittance *

Quittance TD0109 délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault, d'un montant de 510 €.

Vérifier qu'il ne s'agit pas d'une quittance TD0110 relative aux demandes d'autorisation de publicité pour les DM/DMDIV.

Nommer IMPÉRATIVEMENT le fichier avec le numéro de la quittance comme suit :

quittance20201000067.pdf

Aucun fichier sélectionné.

Médicaments promus

Un support peut concerner un ou plusieurs médicaments.

1) Indiquer le **type de produit** pour l'ensemble des spécialités promues dans le support (menu déroulant à choix multiple).

Si un seul produit ne renseigner qu'un seul type de produit (par exemple pour un MDS ne cocher que « MDS » et pas « biologique », ou pour un générique d'un produit chimique : ne cocher que « générique »).

- Biologique
- Biosimilaire
- Chimique
- Générique
- Homéopathique
- Hybride
- Médicament Dérivé du Sang (MDS) ou analogues recombinants
- Phytothérapie
- Radiopharmaceutiques
- Produits de contraste
- Thérapie Cellulaire
- Thérapie Génique
- Vaccins

2) Indiquer le **domaine thérapeutique produit** pour l'ensemble des spécialités promues dans le support (menu déroulant à choix multiple).

Si le médicament a plusieurs indications ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée.)

Domaine thérapeutique	Commentaires
Addictologie	Médicaments utilisés dans les phénomènes de dépendance (hors tabac/alcool)
AINS	Per os et topiques (traumatologie...)
Anesthésie	Anesthésiques, curares et gaz médicaux (hors usage en stomatologie, ophtalmologie et dermatologie)
Angiooedème héréditaire et hémangiome	Inhibiteurs C1, Autres agents hématologiques, médicaments utilisés dans l'angioedème héréditaire
Antalgie (hors AINS) / Analgésie	Tout type de douleurs (y compris migraine)
Antidotes	Antidotes de toxiques non médicamenteux (l'antidote d'un médicament relève de la gamme de ce médicament)
Cardiologie 1– PA/IC/rythmologie	Hypertension artérielle, hypotension artérielle, insuffisance cardiaque, Cardiomyopathie/canal artériel, rythmologie
Cardiologie 2 – vasculaire/hémostase/antiagrégants	Coagulation, thrombose veineuse, AOD/agents de réversion des AOD, héparines, antiagrégants, ischémie,
Dermatologie	Immunosupresseurs utilisés contre le psoriasis, la dermatite atopique et l'hydradénite suppurée (hors rhumatisme psoriasique) Antinéoplasiques topiques utilisés dans la kératose actinique Toxine botulinique à indications dermatologiques (rides, hyperhydrose axillaire), Antilépreux, antiparasitaires externes (gale, poux) et insecticides. Antiseptiques
Dyslipidémies	Troubles du métabolisme des lipoprotéines et autres dyslipidémies
Gastro-entérologie	Maladies de l'appareil digestif, hémorroïdes Nausées (y compris dans les chimiothérapies anticancéreuses), mal des transports.
Gynécologie	Contraception (y compris d'urgence), IVG, ménopause (THS), obstétrique (déclenchement du travail), dysménorrhées Anti-infectieux gynécologiques (G01A) Endométriose et fibromes (G03DB), traitement de l'infertilité (G03GB), testostérone (G03B), cyprotérone (G03H), gonadotrophines et analogues (puberté précoce GnRH) (G03GA), acide Folique dans l'indication anomalie fermeture du tube neural (B03BB01)
Hémato 1: hématologie/onco-hématologie	Cancers sang, hémopathies hors hémophilie
Hémato 2 : MDS/hémophilie	Médicament Dérivé du Sang (MDS) ou analogues recombinants Hémophilie
Homéopathie sans indication	Médicament homéopathique enregistré sans indications thérapeutiques. Pour les spécialités avec indications thérapeutiques, sélectionner le/les domaine(s) thérapeutiques correspondants.
HTAP	Gaz monoxyde d'Azote, analogues prostacyclines, agonistes récepteur prostacycline, antagonistes récepteur endothéline, IPDE5, sCG
Infectiologie	Antiviraux à usage systémique, antibactériens par voie générale, antibiotiques systémiques et inhalés, antimycosiques à usage systémique, antimycobactériens indiqués dans le traitement de la tuberculose, antiparasitaires Vaccins

Maladies endocriniennes et métaboliques	(hors maladies métaboliques rares) Affections de la glande thyroïde Diabète sucré, Autres anomalies de la régulation du glucose et de la sécrétion pancréatique interne Maladie des autres glandes endocrine
Maladies métaboliques rares	
Néphrologie	Solutés de dialyse Médicaments pour l'hyperphosphatémie/ chélateurs du phosphore Médicaments de l'hyperkaliémie.
Neurologie	Maladies du système nerveux (hors migraine)
Nutrition parentérale	Nutrition parentérale
Obésité	Obésité et autres excès d'apport
Oncologie solide	cancers organes/tissus ; hors cancers du sang
Ophtalmologie	Toutes pathologies ophtalmologiques (y compris antibiotiques, anesthésiques)
ORL	Rhumes et état grippal, maux de gorge, affections des oreilles
Ostéoporose	
Pneumologie-allergologie	(Hors HTAP) Asthme / BPCO / Rhinite allergique/ Toux / Tuberculose (hors anti-infectieux) / Fibrose / Mucoviscidose (hors anti-infectieux) Choc anaphylactique (uniquement stylos adrénaline), gaz oxygène
Psychiatrie	Troubles mentaux et du comportement
Radiopharmaceutiques/ Produits de contraste	Radiopharmaceutiques, radiodiagnostics, produits de contraste
Réanimation	Atropine, Adrénergiques (hors stylos pour choc anaphylactique) et dopaminergiques (C01CA)
Rhumatologie	Pathologies inflammatoires (dont rhumatisme psoriasique), goutte, troubles musculosquelettiques, arthrose, polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite...
Sevrage alcoolique	
Sevrage tabagique	
Solutés pour perfusion/remplissage	Cristalloïdes, colloïdes naturels ou de synthèse
Stomatologie	Incluant anesthésiques ou anti-infectieux spécifiques en stomatologie.
Transplantation	Acide mycophénolique/mycophenolate mofetil, autres immunosuppresseurs post greffe
Urologie	Urologie, dysfonction érectile, hypertrophie bénigne de la prostate
Veinotoniques et sclérosants veineux	Jambes lourdes (hors indication hémorroïdes) Thérapeutiques antivariqueuses (C05B) Médicaments agissant sur les capillaires (C05C)
Vitamines / Suppléments minéraux	Vitamines indiquées dans le traitement des déficits ou comme anti-asthénique (les vitamines ayant une indication spécifique relèvent de la gamme thérapeutique correspondant à cette indication) (A11) Suppléments minéraux en Zinc (A12CB) et Magnésium (A12CC).

En cas d'erreur : cliquer sur la croix à gauche du terme à supprimer.

Exemple d'un dépôt de dossier pour un seul médicament :

biothérapie indiquée dans le psoriasis, la rectocolite hémorragique et le rhumatisme psoriasique.

Le support promeut uniquement les indications rectocolite hémorragique et rhumatisme psoriasique : ne pas indiquer « dermatologie » même si l'indication est citée sur la page de présentation du produit.

MEDICAMENT(S) PROMU(S)

Type(s) de produit(s) *

(Menu déroulant à choix multiples)

Domaine(s) thérapeutique(s) *

(Menu déroulant à choix multiples)

Si le médicament a plusieurs indications ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée.

Exemple d'un dépôt de dossier pour une gamme de médicaments dans l'acné :

un gel à base de peroxyde de benzoyle (Chimique – Dermatologie), un générique de doxycycline (Générique – Anti-infectieux), un générique d'isotrétinoïne (Générique – Dermatologie).

MEDICAMENT(S) PROMU(S)

Type(s) de produit(s) *

(Menu déroulant à choix multiples)

Domaine(s) thérapeutique(s) *

(Menu déroulant à choix multiples)

Si le médicament a plusieurs indications ne renseigner que le domaine thérapeutique correspondant à l'indication ciblée.

3) Renseigner ensuite les informations demandées pour le 1^{er} médicament promu. La notion de médicament promu couvre plusieurs présentations sous le même nom de marque (sauf en cas d'indications différentes)

S'il y a un seul médicament : supprimer le bloc « autre médicament » (bouton **supprimer** en bas à droite du bloc) : **sinon le dépôt du dossier sera bloqué** car le remplissage du bloc est considéré comme une question obligatoire.

Si 2 médicaments promus : remplir le bloc autre(s) médicament(s).

Si > 2 médicament promus : dupliquer le bloc autant de fois que nécessaire en cliquant sur le bouton : **+ Ajouter une ligne pour « autre(s) médicament(s) »**

Support (1 par demande de visa)

Joindre la maquette du projet de publicité en format **.pdf** (sauf si format audiovisuel) : 1 seul fichier (pas de dossier des fichiers compressés).

Nommer **IMPERATIVEMENT** le fichier avec le numéro interne de référencement suivi du suffixe MAQ

Exemple : 2210_66127921_PM_001_MAQ.pdf

Commentaires

Cette section permet d'indiquer toute autre information jugée utile pour l'instruction du dossier.

En cas de besoin, la messagerie liée au formulaire peut également être utilisée afin d'écrire à l'ANSM et/ou de lui joindre un nouveau document.

Le champ « autre pièce justificative » est utilisé à la demande de l'ANSM si les PJ ne peuvent être adressées par messagerie (limitées à 20Mo).

Références bibliographiques et description des études cliniques (PM)

Si le support présente des études cliniques : un [lien de téléchargement](#), reprenant l'annexe à la demande de visa PM (tableau descriptif des études utilisées pour la campagne promotionnelle) ainsi que l'ensemble des références bibliographiques exploitées dans la publicité, sera fourni par le laboratoire.

Le lien de téléchargement sera valable **4 mois minimum**. Il peut être commun pour l'ensemble d'une campagne (même période de dépôt).

Si le support présente des études cliniques faisant l'objet d'une [première utilisation promotionnelle](#) : la description est faite dans un bloc (à dupliquer via le bouton **+ Ajouter une ligne pour « Description des études cliniques faisant l'objet d'une première utilisation promotionnelle »**)

Enregistrement du dossier

A la fin de la démarche, le demandeur a la possibilité de cliquer sur [Enregistrer le brouillon](#) ou [Déposer le dossier](#).

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce complémentaire

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Enregistrer le brouillon

Déposer le dossier

L'enregistrement du brouillon permet de sauvegarder les informations renseignées dans le formulaire sans qu'il ne soit visible par le service instructeur de l'ANSM. Une notification apparaît sous forme de bandeau vert en haut de l'écran pour confirmer le bon enregistrement du brouillon.

Le brouillon est accessible et peut être complété à tout moment. Il est donc possible de constituer un dossier de demande sur plusieurs jours, avant de procéder à sa soumission, mais à condition d'enregistrer les nouvelles données saisies à chaque étape, via le bouton [Enregistrer le brouillon](#).

La soumission du dossier est décrite au paragraphe 5 de cette notice explicative.

Le demandeur doit penser à se déconnecter de l'application en fin de démarche, en cliquant sur l'icône de déconnexion.



Si le demandeur se déconnecte de l'application DS, il peut de nouveau accéder à son brouillon de deux façons :

- en cliquant sur le lien du mail « Retrouvez votre brouillon pour la démarche ANSM », qui a été envoyé automatiquement sur son adresse mail au moment où il a débuté la démarche,
- en se connectant au site internet <https://www.demarches-simplifiees.fr>, puis en cliquant sur le dossier concerné à partir de la page d'accueil.

Attention, il faut avoir enregistré son brouillon pour pouvoir retrouver les premières données saisies, c'est-à-dire qu'il faut avoir cliqué sur le bouton **Enregistrer le brouillon** lors de la première connexion. Sans enregistrement préalable du brouillon, le lien envoyé par mail renvoie vers un brouillon correspondant bien au bon formulaire (avec le bon numéro de dossier), mais comporte alors des champs vides.

Pour revenir sur son brouillon et le compléter et/ou le soumettre, cliquer sur le dossier à compléter, qui possède alors le statut de « brouillon ». Choisir l'action « Modifier le brouillon ».

demarches-simplifiees.fr Dossiers

Numéro de dossier [rechercher] [profil] Aide

Mes dossiers

N° dossier	Démarche	Statut	Mis à jour	
714949	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	brouillon	02 août 2019 10:15	Actions
714943	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	brouillon	02 août 2019 10:06	Actions
692400	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique)	en construction	31 juillet 2019 15:29	Actions
692112	démarche en test ANSM - Déclaration de fermeture définitive d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)	accepté	31 juillet 2019 15:26	Actions

demarches-simplifiees.fr Dossiers

Numéro de dossier [rechercher] [profil] Aide

Mes dossiers

N° dossier	Démarche	Statut	Mis à jour	
714949	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	brouillon	02 août 2019 10:15	Actions
714943	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	brouillon		
692400	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique)	en construction		

- Modifier le brouillon
- Commencer un autre dossier
- Supprimer le dossier

En cliquant sur l'onglet « **Dossiers** » en haut de page, le demandeur peut visualiser l'ensemble de ses demandes en cours, qu'elles aient été soumises ou non à l'ANSM. Le statut de chaque dossier est visible : brouillon, en construction, en instruction, accepté, classé sans suite, refusé.

Ces statuts sont explicités dans le glossaire au paragraphe 7 de cette notice explicative.

Lorsque le numéro de dossier est connu, il est possible de le rechercher en saisissant le numéro dans la case **Rechercher un dossier** à partir de la page d'accueil, puis cliquer sur la touche Entrée ou cliquer sur la loupe.



Co-construction du dossier

Il est possible d'inviter une autre personne à compléter le dossier :

- cliquer sur le bouton **Inviter une personne à modifier ce dossier**,
- ajouter l'adresse mail adéquate,
- rédiger un message éventuellement,
- cliquer sur **Envoyer une invitation**.

Une notification apparaît en haut de l'écran pour confirmer l'invitation.

Il est possible d'inviter plusieurs personnes sur un même dossier en répétant la démarche d'invitation. Une liste récapitulative des personnes invitées s'incrémente automatiquement sous le bouton **Inviter une personne à modifier ce dossier**.

Attention, il n'est pas possible d'annuler une invitation une fois qu'elle a été envoyée. Une fois qu'une personne est invitée à modifier un dossier, il n'est plus possible pour le demandeur de supprimer l'accès au dossier dont disposera l'invité durant toute la durée du traitement du dossier.

Toute personne invitée reçoit un mail intitulé « Participez à l'élaboration d'un dossier », l'invitant à se connecter sur Demarches-simplifiees.fr pour pouvoir consulter le dossier concerné. Une fois connecté, l'invité a accès à l'ensemble du dossier et est libre de compléter ou modifier le brouillon. En revanche, il ne peut ni supprimer le brouillon ni soumettre le dossier à l'ANSM, ces actions restant à la main du demandeur.

Les modifications effectuées par l'invité ne génèrent pas de notifications mais il est possible de voir la date de la dernière modification à côté de chaque champ du formulaire.

En cas d'utilisation de la messagerie par l'invité, le demandeur ne recevra pas de notification.

En cas de réponse laissée par un instructeur de l'ANSM, le demandeur recevra une notification, contrairement à l'invité. Cependant, même en l'absence de notification, l'invité a accès à la messagerie afin de suivre et/ou participer aux échanges avec l'ANSM.

Suppression du dossier

Tant que le dossier est sous statut de brouillon, il est possible de le supprimer via le bouton **Actions** de la page d'accueil.

Mes dossiers

N° dossier	Démarche	Statut	Mis à jour	
714949	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	brouillon	02 août 2019 10:15	Actions
714943	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	bro		
692400	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique)	en co		

Un message apparaît à l'écran pour demander confirmation avant la suppression définitive. Une fois que le demandeur valide son action, le système génère un mail automatique pour confirmer la suppression du dossier.

Transférer le dossier :**Nouveauté 2022**

Via le bouton **Actions**, il est désormais possible de transférer un dossier à un autre usager : il suffit de renseigner l'email du compte destinataire.

Statut	Mis à jour	Actions
en construction	mardi 09 novembre 2021 16h17	Actions
		Modifier le dossier
en i		Transférer le dossier
		Commencer un autre dossier
en co		Supprimer le dossier

Cette fonctionnalité peut être utile notamment en cas de transfert d'AMM.

5. Soumission du dossier à l'ANSM

Pour transmettre le dossier au service instructeur de l'ANSM, il est nécessaire de cliquer sur **Déposer le dossier** à la fin du formulaire rempli.

Pièce justificative Note technique 5

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

COMMENTAIRES

Commentaires

Pièce complémentaire

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Enregistrer le brouillon

Déposer le dossier



Un message s'affiche alors à l'écran pour confirmer la soumission du dossier, qui reste accessible en cliquant sur [Accéder à votre dossier](#). Les messages de notification étant paramétrés pour tout type d'administration, **ne pas tenir compte de la possibilité de modifier le dossier mentionnée sur la page.**

 demarches-simplifiees.fr [Dossiers](#)   [Aide](#)

est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.



Merci !

Votre dossier sur la démarche ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur 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](#)

Un message est généré automatiquement au sein de la messagerie dédiée pour confirmer la bonne soumission du dossier à l'ANSM. Un mail est également envoyé automatiquement par le système sur l'adresse mail personnelle du demandeur. Ces messages de notification étant paramétrés pour tout type d'administration, ne pas tenir compte de la possibilité de modifier le dossier mentionnée sur la page.

Une fois soumis, le dossier passe du statut «brouillon» au statut « en construction ». Il devient alors visible par l'administration et **ne doit plus être modifié sans information préalable de l'ANSM via la messagerie.**

Une fois le dossier soumis à l'ANSM, il est possible de visualiser son contenu à tout moment en cliquant sur l'onglet **Demande**.

Au sein du dossier déposé, un fil de messagerie est accessible en haut de page, via l'onglet **Messagerie**, afin d'échanger avec le service instructeur de l'ANSM. Après avoir saisi le corps du texte, cliquer sur le bouton **Envoyer le message**. Il est également possible d'envoyer une pièce jointe via la messagerie.

Le rédacteur du message est identifié par son adresse mail abrégée. Par exemple « jean.dupont » pour une adresse mail correspondant à « jean.dupont@gmail.com ». S'il s'agit d'un invité, ce statut est précisé à côté de l'adresse mail abrégée.

Attention, le message en cours de rédaction est perdu si le rédacteur quitte la page de la messagerie avant d'avoir envoyé son message.

Une fois le message envoyé, une notification apparaît en haut de page pour confirmer le bon envoi du message.

6. Traitement des dossiers par l'ANSM

Attention : Les emails sont envoyés par la messagerie automatique de l'application DS, pensez à vérifier dans vos spams ou auprès de votre service informatique si vous ne recevez pas les emails concernant votre dossier.

Réception du dossier

Au cours de la période de dépôt :

Dans l'application Démarches-Simplifiées, le dossier soumis apparaît sous le statut « **En construction** » durant la phase de dépôt.

Les fonctionnalités « Inviter une personne à modifier ce dossier » et « Modifier mon dossier » ne doivent pas être utilisées par le demandeur sans information préalable de l'ANSM.

Les échanges concernant le traitement d'un dossier soumis à l'ANSM peuvent se faire au sein de la messagerie dédiée.

En cas de questions pratiques, il est possible de contacter l'ANSM par courrier électronique à l'adresse suivante : visapublicite@ansm.sante.fr . Pour toute question spécifique à un dossier ou une campagne déposée, il est néanmoins recommandé d'utiliser la messagerie de démarches-simplifiées.

Lors du dépôt du dossier : vous recevez un mail de confirmation de DS vous indiquant les délais de traitement réglementaires.

Remarque : le dossier passera automatiquement « en instruction » à la fin de la période de dépôt. Il peut toutefois passer en instruction en cours de période de dépôt si l'instructeur le prend en charge de façon anticipée.

Instruction du dossier

Au stade **Instruction**, le service instructeur de l'ANSM procède à l'instruction du dossier.

Le demandeur peut visualiser le dossier à tout moment mais il n'est plus possible de le modifier ni de le supprimer. La messagerie reste accessible afin d'échanger avec le service instructeur de l'ANSM et d'envoyer des éléments complémentaires sous forme de messages ou sous forme de pièce jointe insérée au sein de la messagerie dédiée.



Résumé Demande Messagerie

en construction en instruction terminé

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.

Le cas échéant, vous recevez un mail de DS vous indiquant qu'un instructeur vous a écrit dans la messagerie dédiée et vous invitant à vous connecter à votre compte pour accéder au contenu du message de l'ANSM. Après avoir cliqué sur le dossier concerné et sur l'onglet « Messagerie », vous pourrez alors répondre à l'instructeur de l'ANSM.

Le cas échéant l'instructeur peut repasser le dossier en « construction » s'il s'avère nécessaire de modifier une information du formulaire ou de modifier une pièce jointe.

Clôture du dossier

Une fois le dossier instruit, il existe 3 devenirs possibles pour un dossier :

- Accepté,
- Classé sans suite,
- Refusé.

Le changement de statut du dossier apparaît sur la page d'accueil, ainsi que dans l'onglet « Résumé » du dossier.

The screenshot shows the 'demarches-simplifiees.fr' website. At the top, there is a search bar for 'Numéro de dossier' and an 'Aide' button. A red banner at the top of the content area states: 'Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.' Below this, a card displays the dossier details: 'ANSM - Déclaration de fermeture définitive d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)', 'Dossier n° 692112 - Déposé le 25 juillet 2019'. A green 'accepté' button is highlighted with a red box. Below the card, there are tabs for 'Résumé', 'Demande', and 'Messagerie'. A separate box at the bottom left shows a green checkmark and the text 'Votre dossier a été accepté.', also highlighted with a red box.

Pour les dossiers acceptés, il est possible de télécharger une attestation (lien dans l'email de confirmation de l'octroi du visa).

En cas d'avis favorable sous réserve de modifications (Publicité grand public) ou de refus, les détails sont fournis dans le document PDF adressé au demandeur via la messagerie dédiée.

Les dossiers instruits pour lesquels aucune notification d'avis favorable n'a été envoyée à l'utilisateur restent au statut « en instruction », même après la période d'évaluation.

The screenshot shows the 'demarches-simplifiees.fr' website. At the top, there is a search bar for 'Numéro de dossier' and an 'Aide' button. A red banner at the top of the content area states: 'Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Il sera supprimé lors de la publication de la démarche et sa soumission n'a pas de valeur juridique.' Below this, a card displays the dossier details: 'ANSM - Dossier de demande d'extension de l'autorisation d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur (article R.5124-9-1 du code de la santé publique)', 'Dossier n° 692400 - Déposé le 31 juillet 2019'. A grey 'sans suite' button is highlighted with a red box. Below the card, there are tabs for 'Résumé', 'Demande', and 'Messagerie'. Below the card, there is a grey circle with three dots and the text 'Votre dossier a été classé sans suite.'

Quel que soit le devenir du dossier, le demandeur reçoit une notification sur son adresse mail l'invitant à se connecter à l'application pour consulter le nouveau statut de son dossier. Il reçoit également un mail lui indiquant que l'ANSM lui a laissé un message au sein de la messagerie dédiée.

ATTENTION : demander à recevoir une notification dès lors qu'un nouveau message est déposé sur la messagerie. En l'absence de notification vous devrez consulter régulièrement la messagerie de chaque dossier.

En se connectant à l'application, le demandeur peut consulter le message de l'instructeur, accompagné le cas échéant d'une pièce justificative cette pièce pouvant être téléchargée.

Sur la page d'accueil, le demandeur peut visualiser l'acceptation ou non de ses dossiers déposés.

704976	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	brouillon	30 juillet 2019 15:04	Actions	Dossier non soumis
692195	démarche en test ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)	sans suite	30 juillet 2019 10:58	Actions	
701973	démarche en test ANSM - Déclaration d'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique	sans suite	29 juillet 2019 16:26	Actions	
692149	démarche en test ANSM - Déclaration relative à l'activité de courtage de médicaments à usage humain prévue à l'article L.5124-20 du code de la santé publique	refusé	29 juillet 2019 16:20	Actions	Dossiers traités et clôturés
701860	démarche en test ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)	accepté	29 juillet 2019 16:16	Actions	
692071	démarche en test ANSM - Dossier de mise à jour de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique suite à changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture (article R. 5124-13 du code de la santé publique)	accepté	25 juillet 2019 13:23	Actions	
692601	démarche en test ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant dans le cas d'un déménagement	en construction	25 juillet 2019 11:18	Actions	Dossier soumis en cours de traitement

Le système conserve le dossier 36 mois en ligne.

A l'heure actuelle, le système ne permet pas de sauvegarder automatiquement un dossier déposé et clôturé. Si nécessaire il faut donc réaliser une sauvegarde de la page web (enregistrement puis impression de la page web). Une amélioration est prévue ultérieurement par les administrateurs de la plateforme Démarches-Simplifiées.

A échéances régulières, l'ANSM réalise un archivage informatique des dossiers clôturés au sein de l'application. Cette action n'est pas visible par le demandeur mais a pour conséquence une désactivation de la messagerie dédiée.

Pour conclure, Démarches-Simplifiées évolue constamment. Nous vous invitons à consulter régulièrement la page <https://doc.demarches-simplifiees.fr/nouveautes/pour-les-usagers> afin de découvrir les améliorations ou nouvelles fonctionnalités mises en place par les développeurs de cette plateforme.

7. Glossaire

Personnes

- **Usager** : personne déposant un dossier à l'ANSM (demandeur)
- **Invité** : personne invitée par l'usager à modifier ou compléter un dossier étant encore à l'état de brouillon. Un invité ne peut pas soumettre le dossier à l'ANSM, cette action reste à la main de l'usager demandeur
- **Instructeur** : personnel de l'ANSM ayant une action sur le dossier soumis par le demandeur

Dates

- **Créé le** : date à laquelle le demandeur a créé son dossier et commencé la saisie de données, avec génération automatique d'un brouillon non visible par les instructeurs de l'ANSM
- **En construction le** (ou Déposé le) : date de soumission du dossier à l'ANSM
- **En instruction le** : date à laquelle le dossier passe en phase d'instruction (au plus tard automatiquement le dernier jour de la période de dépôt)
- **Mis à jour le** : date de la dernière modification ayant eu lieu sur le dossier, qu'il s'agisse de la modification d'un champ du brouillon ou de l'envoi d'un message au sein de la messagerie

Etapes de la vie d'un dossier

Termes dans Démarches Simplifiées	Correspondance à l'ANSM	Personnes ayant accès au dossier	Personnes pouvant modifier le dossier	Echanges au sein de la messagerie
Brouillon	-	Demandeur et ses invités	Demandeur et ses invités	Non (messagerie non activée)
En construction	Dossier réceptionné	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	Demandeur et ses invités <i>(si information préalable de l'ANSM)</i>	Oui
En instruction	Dossier en cours d'évaluation	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Terminé <i>(avec un statut accepté, classé sans suite ou refusé)</i>	Traité et clôturé	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Accepté	Décision favorable	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Classé sans suite	Non recevable ou retrait de la demande ou autre motif	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Refusé	Décision de refus	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Archivé	Archivage	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Non (messagerie désactivée)