

Manuel d'utilisation de l'application NDS-Web 2

Guide pratique pour les opérateurs

Mars 2025

Table des matières

I.	Préambule	3
II.	Opérateurs concernés	4
III.	Inscription et connexion à l'application NDS-Web 2.....	4
	1) Inscription (Register)	4
	2) Connexion (Login).....	7
	3) Oubli du mot de passe (Forgot password)	9
	4) Modification du mot de passe (Change password)	10
	5) Validité et exigences applicables au mot de passe.....	11
	6) Paramètres	11
	7) Désactivation d'un utilisateur (Manager ou User)	13
IV.	Demandes d'autorisations d'importation ou d'exportation	13
	1) Saisie d'une demande d'autorisation d'importation.....	14
	2) Saisie d'une demande d'autorisation d'exportation.....	22
	3) Statuts de la demande d'importation ou exportation	30
	4) Délai de traitement	32
	5) Demande d'annulation et remplacement.....	33
V.	Saisie d'endossement par l'opérateur	33
	1) Endossement d'une importation ou exportation	33
	2) Autorisations non utilisées	37
VI.	Demande de lettre de non objection (Non objection letter ou NOL).....	37
VII.	Soumission d'une demande de création d'un établissement.....	37
	1) Saisie d'une demande de création d'un établissement.....	38
	2) Validation par l'ANSM	39
VIII.	Soumission d'une demande de création d'une préparation.....	40
	1) Saisie d'une demande de création d'une préparation	40
	2) Validation par l'ANSM	44
IX.	Demandes d'autorisations d'activités nationales (fonction à venir)	44
X.	Déclaration annuelle	45
	1) Soumission du fichier JARE.....	45
	2) Erreurs empêchant la soumission du fichier JARE	47
XI.	Objets types des e-mails pour les questions, demandes ou signalements relatifs à NDS-Web 2.....	49

I. Préambule

Les activités relatives aux stupéfiants et psychotropes reposent sur un principe d'interdiction, c'est-à-dire que toutes les activités portant sur les stupéfiants et psychotropes sont interdites sauf autorisation expresse préalable de l'ANSM.

Les opérateurs qui souhaitent acquérir, détenir, mettre en œuvre, fabriquer, transformer des produits contenant des substances classées comme stupéfiants ou psychotropes doivent donc y être autorisés préalablement par l'ANSM (articles R. 5132-74 et R. 5132-88 du code de la santé publique - CSP).

De plus, chaque opération d'importation et d'exportation de stupéfiants ou de psychotropes, en Europe ou hors Europe, qu'il s'agisse de médicament, de matière première à usage pharmaceutique ou d'étalon de référence, est soumise à autorisation préalable de l'ANSM (articles R. 5132-78 et R. 5132-92 du CSP).

L'ANSM traite ces demandes au moyen de l'application informatique NDS (National Drug control System) qui a été développée par l'ONU DC (Office des Nations Unies contre la drogue et le crime).

NDS-Web 2 est une application web accessible via le site Internet de l'ANSM (cf. § III), qui permet aux opérateurs du territoire français de déposer de façon dématérialisée leur demande d'autorisation relative aux stupéfiants et psychotropes. Ils peuvent ainsi :

- soumettre des demandes d'autorisations d'importation/exportation de stupéfiants ou de psychotropes ;
- valider ces autorisations après chaque réalisation de l'importation ou de l'exportation, en indiquant les quantités exactement reçues ou expédiées (endossement) ;
- soumettre des demandes de création de préparations (exemple : médicaments, étalons de référence en solution, etc.) ;
- soumettre des demandes de création d'établissements pharmaceutiques ;
- soumettre des demandes nationales d'autorisations d'activités relatives aux stupéfiants et psychotropes (fonction à venir) ;
- soumettre la déclaration annuelle d'utilisation de stupéfiants et psychotropes (fichier JARE) (fonction à venir).

II. Opérateurs concernés

NDS-Web s'adresse aux opérateurs établis en France souhaitant obtenir une autorisation d'importation ou d'exportation de substances classées comme stupéfiants ou psychotropes, ainsi que leurs préparations, telles que listées par :

- l'Arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000533085/>.
- l'Arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances psychotropes : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000533087/>.
- et les décisions du Directeur Général de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/actualites/?filter%5Bcategories%5D%5B%5D=93>

III. Inscription et connexion à l'application NDS-Web 2

1) Inscription (Register)



Parallèlement à toute inscription :

Le Responsable de l'établissement (ex : pharmacien, responsable pharmaceutique, directeur) **doit transmettre par e-mail à stupetpsy@ansm.sante.fr la liste à jour des personnes de son établissement autorisées à posséder un compte NDS-Web 2**, ainsi que le rôle qui leur est attribué (à savoir « Manager » ou « User » - cf. ci-dessous).

L'objet de l'e-mail doit être le suivant :

NDSWEB/LISTE-UTILISATEURS/Nom de l'établissement (cf. § XI a).

Etape 1 : Page d'accueil

Pour accéder à la page d'accueil, se connecter sur : <https://icndsweb.ansm.sante.fr>.

NDS Web
National Drug Control System

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

Login Register now

Les activités relatives aux stupéfiants et psychotropes reposent sur un principe d'interdiction, c'est-à-dire que toutes les activités relatives aux stupéfiants et psychotropes sont interdites sauf autorisation préalable de l'ANSM.

Les opérateurs qui souhaitent acquérir, détenir, mettre en œuvre, fabriquer, transformer des produits contenant des substances classées comme stupéfiants et psychotropes doivent donc y être autorisés préalablement par l'ANSM (articles R.5132-74 et R.5132-88 du CSP).

De plus, chaque opération d'importation et d'exportation de stupéfiants ou de psychotropes, en Europe ou hors Europe, qu'il s'agisse de médicament, de matière première à usage pharmaceutique ou de standard analytique, est soumise à autorisation préalable de l'ANSM (articles R.5132-78 et R.5132-92 du CSP).

L'ANSM traite ces demandes au moyen de l'application informatique NDS (National Drug control System) qui a été développée par l'ONU DC (Office des Nations Unies contre la drogue et le crime).

NDS-Web est une application web qui permet aux opérateurs de :


- soumettre des demandes d'autorisations d'importation/exportation de stupéfiants ou de psychotropes
- valider ces autorisations après chaque réalisation de l'importation ou de l'exportation, en indiquant les quantités exactement reçues ou expédiées
- soumettre des demandes d'autorisations d'activités relatives aux stupéfiants et psychotropes (fonction à venir)
- soumettre la déclaration annuelle d'utilisation de stupéfiants et de psychotropes (fichier JARE) (fonction à venir)

Contact:
stupetpsy@ansm.sante.fr
ansm.sante.fr

Etape 2 : Demande d'inscription

Cliquer sur « **Register now** » et compléter le formulaire « **User registration** ». Les champs marqués en rouge doivent obligatoirement être remplis.

User role

 **User role**

Manager **User**

Please pick one

- « **Manager** » : personne ayant un poste de responsable dans l'établissement et détenant une autorisation d'activité délivrée par l'ANSM au titre des articles R. 5132-74 ou R. 5132-88 du CSP. Ce profil permet de valider la soumission à l'ANSM des demandes saisies via NDS-Web 2. Il est possible qu'une personne ne détenant pas une telle autorisation endosse le rôle de « **Manager** » dans NDS-Web 2. Dans ce cas, concomitamment à la demande de création du compte, une délégation de pouvoir mentionnant la soumission des demandes relatives aux stupéfiants et psychotropes sur NDS-Web 2, co-signée par le Responsable de l'établissement et la personne délégataire, doit être transmise à l'ANSM par e-mail à : stupetpsy@ansm.sante.fr.

ATTENTION : La personne doit occuper un poste en adéquation avec ce type de responsabilités (ex : pharmacien, responsable pharmaceutique, directeur, etc.). L'ANSM se réserve le droit de refuser une demande de création de compte Manager non justifiée.

- « **User** » : autre personne de l'établissement. Les utilisateurs « **User** » peuvent créer et sauvegarder des demandes d'autorisation sous forme de brouillon (draft), mais ne peuvent pas valider leur soumission à l'ANSM.

- « **User name** » : un nom d'utilisateur unique doit être choisi par chaque utilisateur.

ATTENTION : Veuillez à mémoriser ce nom d'utilisateur car il est requis pour se connecter à NDS-Web 2.

- « **@Email** » : Concernant les adresses e-mail génériques des établissements (ex : pharmacienresponsable@mail.fr) : celles-ci ne sont pas acceptées. Seules les adresses nominatives peuvent être utilisées pour la création d'un compte.


ATTENTION : Un utilisateur = une adresse mail nominative.

- Le **numéro de téléphone** à saisir peut être un numéro de téléphone portable ou fixe. Le numéro de téléphone est un point de contact, le format (+33 ou 0) est libre.

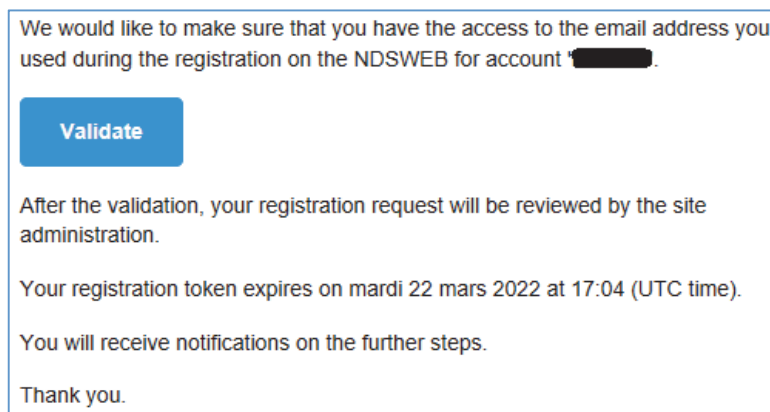
- Le **mot de passe** doit respecter les critères suivants :

- Contient au moins 1 chiffre
- Contient au moins 1 lettre majuscule
- Contient au moins 1 lettre minuscule
- Contient au moins 1 caractère spécial, **sauf le « + »**
- 8 caractères minimum – 32 caractères maximum

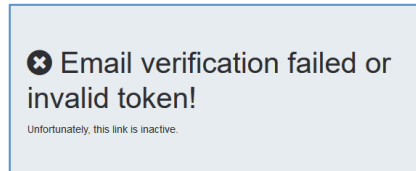
ATTENTION : Veuillez à mémoriser ce mot de passe car il est requis pour se connecter à NDS-Web 2.

Des informations sur les différents champs peuvent être obtenues dans le menu d'aide  situé au haut du formulaire.

Une fois la demande d'inscription soumise, l'utilisateur reçoit un e-mail pour valider sa demande de création de compte. **ATTENTION** : Le lien est valable durant 5 minutes.

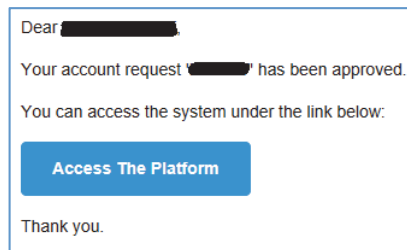


NB : Si le lien « **Validate** » renvoie vers la page d'accueil de NDS-Web 2 sans apparition d'une fenêtre confirmant la validation du compte, **faire un clic droit sur « Validate », puis « Copier le lien » et le coller dans un navigateur Web**. Si l'utilisateur clique trop tardivement sur le lien, le message suivant apparaîtra :



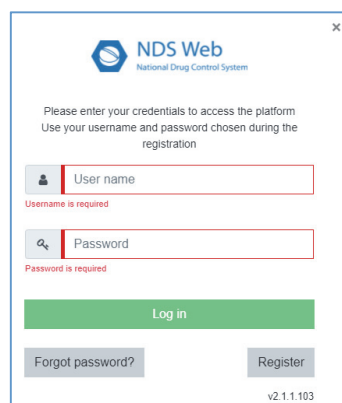
En cas d'expiration du lien de validation d'un compte, l'utilisateur doit envoyer un e-mail à stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XI b) afin de demander l'envoi d'un nouvel e-mail de confirmation.

Une fois l'adresse e-mail validée par l'utilisateur, l'ANSM doit approuver la demande de création de compte. Lorsque cela est fait, un e-mail est envoyé à l'utilisateur, qui a désormais la possibilité de se connecter à NDS-Web 2 grâce à son nom d'utilisateur et à son mot de passe en suivant les instructions indiquées au paragraphe ci-dessous.



2) Connexion (Login)

Première connexion : Cliquer sur « **Login** » sur la page d'accueil et compléter les identifiants requis pour se connecter : « **User name** » et « **Password** ».



NDS Web
National Drug Control System

Please enter your credentials to access the platform
Use your username and password chosen during the registration

User name
Username is required

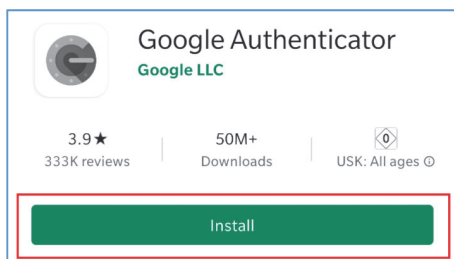
Password
Password is required

Log in

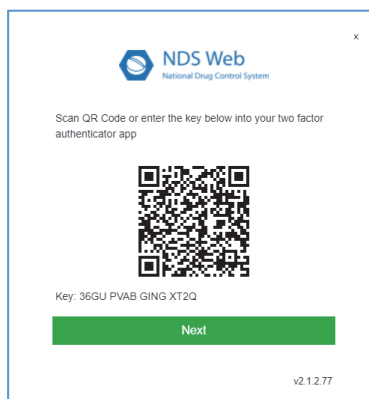
Forgot password? Register

v2.1.1.103

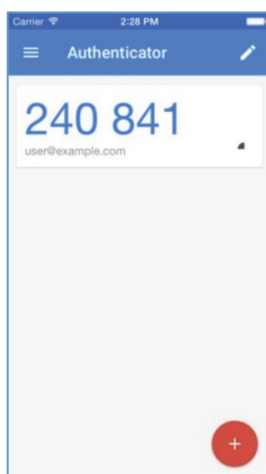
Une fois les identifiants renseignés, il faut obligatoirement saisir un code fourni via « **Google Authenticator** ».



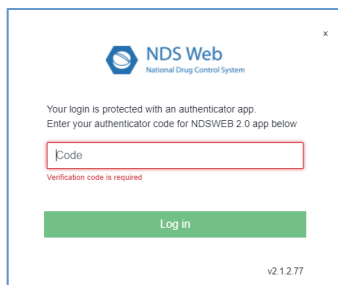
Un QR code apparaît après saisie des identifiants. Scanner le QR code avec votre téléphone et cliquer sur le lien URL proposé par la lecture du QR Code.



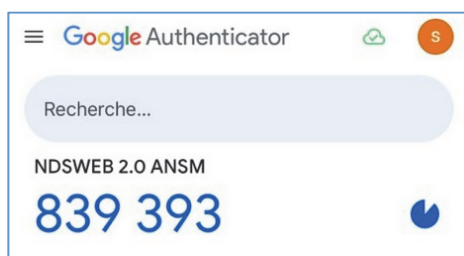
L'application « **Google Authenticator** » s'ouvre sur le téléphone et attribue un code :



Saisir le code indiqué dans le champ requis par NDS-Web 2 :



IMPORTANT : L'application « **Google Authenticator** » doit obligatoirement être téléchargée et conservée sur le téléphone de l'utilisateur car un **code temporaire** sera transmis sur cette application **à chaque connexion**. Il faut donc bien conserver l'application « **Google Authenticator** » dans le téléphone ainsi que le champ NDS-Web 2.0 ANSM indiquant le code à saisir. **Un même téléphone portable peut être utilisé par différents utilisateurs, dans ce cas une ligne de code par utilisateur apparaîtra dans l'application.**

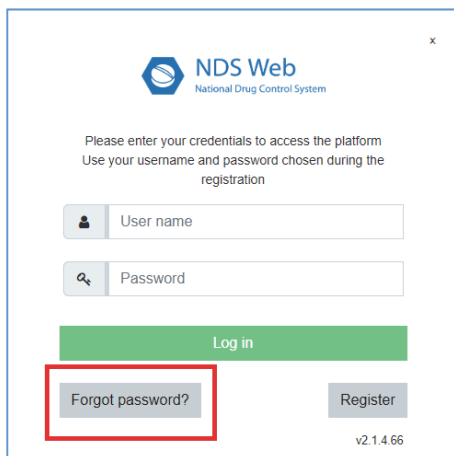


Pour les connexions suivantes : saisir vos identifiants, puis ouvrir l'application « **Google Authenticator** » afin d'obtenir le code temporaire. Saisir sur l'ordinateur le code indiqué dans le champ requis par NDS-Web 2.

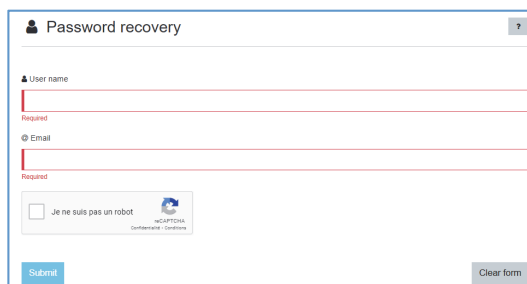
NB : En cas d'inactivité sur le site NDS-Web 2, le délai avant déconnexion automatique est approximativement de 15 minutes.

3) Oubli du mot de passe (Forgot password)

En cas d'oubli du mot de passe, cliquer sur « **Forgot password?** » :



La fenêtre suivante apparaît :



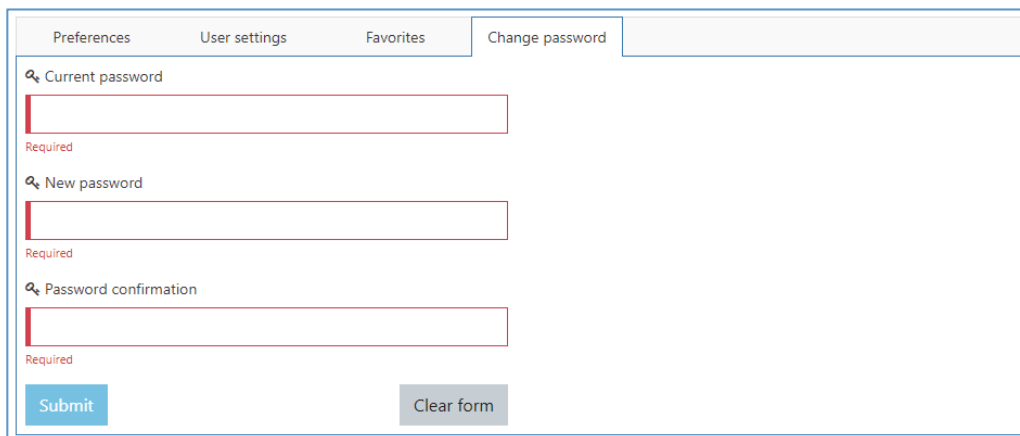
Le nom d'utilisateur et l'adresse e-mail doivent être renseignés.

Un mail de réinitialisation du mot de passe est alors envoyé à l'adresse e-mail indiquée. Cliquer sur le lien « **Reset Password** » dans le corps du mail, une page NDS-Web 2 s'ouvre pour réinitialiser le mot de passe.

NB : Si le lien « **Reset Password** » renvoie vers la page d'accueil de NDS-Web 2 sans apparition d'une fenêtre de réinitialisation du mot de passe, **faire un clic droit sur « Reset Password », puis « Copier le lien » et le coller dans un navigateur Web.**

4) Modification du mot de passe (Change password)

Le mot de passe peut être modifié en cliquant sur le nom d'utilisateur dans le coin supérieur droit de l'écran, puis sur « **Settings** ». Le mot de passe peut être modifié dans le menu « **Change password** ».



5) Validité et exigences applicables au mot de passe

Le mot de passe est **valable un an**. Lors des 30 derniers jours de validité, un message s'affichera lors de chaque connexion de l'utilisateur, lui signalant l'expiration prochaine de son mot de passe. **ATTENTION : Il est conseillé de modifier rapidement le mot de passe, car au-delà d'un an le compte de l'utilisateur est bloqué.**

Si l'utilisateur ne s'est pas connecté lors du dernier mois de validité de son mot de passe : contacter stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XI b) afin de demander de débloquent le compte et réinitialiser le mot de passe.

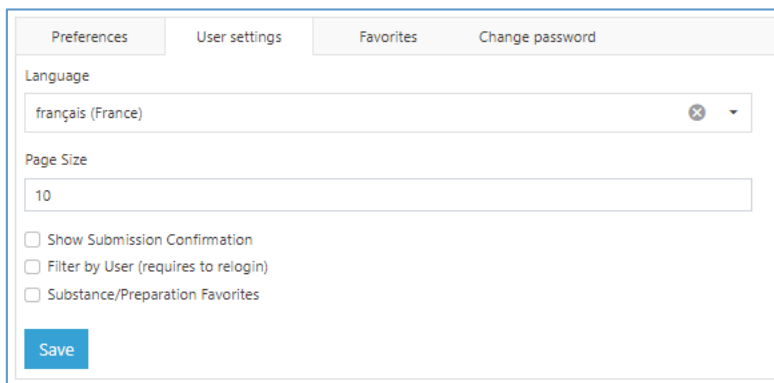
Le nouveau mot de passe doit respecter les critères suivants :

- Contient au moins 1 chiffre
- Contient au moins 1 lettre majuscule
- Contient au moins 1 lettre minuscule
- Contient au moins 1 caractère spécial, **sauf le « + »**
- 8 caractères minimum – 32 caractères maximum

6) Paramètres

Il est possible de procéder à des modifications en utilisant le menu « **Settings** », en cliquant sur le nom d'utilisateur dans le coin supérieur droit de l'écran.

User settings




- « **Language** » : la langue du système par défaut est le français.
- « **Page Size** » : indique le nombre de demandes d'autorisations à afficher par page.
- « **Show Submission Confirmation** » : lorsque cette case est cochée, un message de confirmation s'affiche après chaque soumission de demande par un « Manager ».
- « **Filter by User (requires to relogin)** » : lorsque cette case est cochée, seules les demandes que l'utilisateur a soumises sont affichées. Dans le cas contraire, toutes les demandes faites par les utilisateurs « Manager » et « User » de son établissement s'affichent.
- « **Substance/préparation Favorites** » : lorsque cette case est activée, l'utilisateur peut créer une liste de favoris des substances/préparations régulièrement demandées par l'établissement.

Favorites

Colonne de gauche : ensemble des substances/préparations enregistrées dans la base de données de NDS-Web 2.


Colonne de droite : substances/préparations favorites de l'utilisateur.

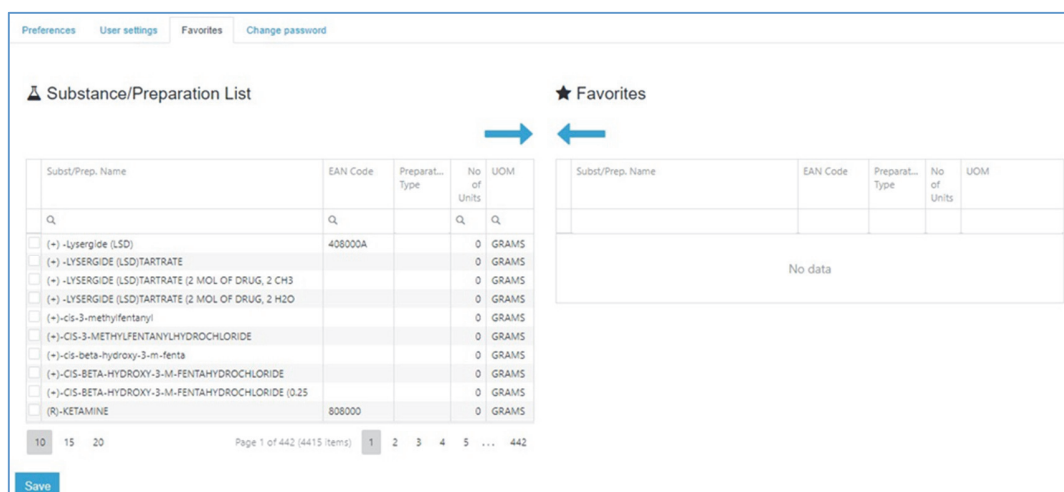
Pour **ajouter** des substances/préparations dans la liste des favoris :

- Cocher les substances/préparations souhaitées dans la colonne de gauche ;
- Cliquer sur  pour les ajouter dans la liste des favoris ;
- Cliquer sur « **Save** » pour appliquer les modifications souhaitées.

Pour **retirer** des substances/préparations de la liste des favoris :

- Cocher les substances/préparations concernées dans la colonne de droite ;

- Cliquer sur  ;
- Cliquer sur « **Save** ».



IMPORTANT : Il est fortement recommandé d'utiliser cette fonction afin de gagner du temps lors de la saisie d'une nouvelle demande. En effet, seules les substances/préparations favorites seront affichées dans le menu déroulant de choix des substances/préparations.

NB : les codes NDS-Web 2 des substances/préparations listées dans le menu déroulant correspondent à celles disponibles dans le fichier JARE utilisé pour la soumission de la déclaration annuelle des stocks à l'ANSM.

7) Désactivation d'un utilisateur (Manager ou User)

Afin de pouvoir désactiver le compte d'une personne quittant l'établissement, le responsable de l'établissement (ex : pharmacien, responsable de l'établissement, directeur) doit transmettre par e-mail à stupetpsy@ansm.sante.fr la **liste mise à jour** des personnes utilisant NDS-Web 2 dans son établissement (cf. § XI a).

IV. Demandes d'autorisations d'importation ou d'exportation

En cliquant sur « **Import/Export** » dans le menu de gauche, un sous-menu apparaît :



En cliquant sur « **Status** », l'utilisateur a une vue d'ensemble des demandes de son établissement ou uniquement les siennes s'il a coché « **Filter by User** » dans le menu « **Settings** » (cf. § III 6).

Cover Sheet	Request id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	T
	41	AEX-2022-4-353	Expired	Export	06/04/2022	07/04/2022		28/08/2022			UNITED KINGDOM	A
	21	AIX-2022-4-380	Endorsement Submitted	Import	24/03/2022	07/04/2022		07/10/2022	13/04/2022		AFGHANISTAN	N

1) Saisie d'une demande d'autorisation d'importation

Cliquer sur « **Request Import Controlled Drugs** » dans le menu de gauche. Les champs qui doivent obligatoirement être remplis sont encadrés en rouge.

Les champs doivent être renseignés conformément aux indications suivantes :

General Information

General Information

Type of Permit

Type of Permit ▼

General Notes

General Notes ▼

- « **Type of Permit** »

- « **Single** » : concerne une autorisation d'importation unique (un numéro d'autorisation = une seule opération) ;

- « **General** » : concerne une autorisation d'importation fractionnable pour des étalons de référence (un numéro d'autorisation = plusieurs opérations possibles).

ATTENTION : cette autorisation peut être délivrée uniquement sous certaines conditions décrites aux articles R. 5132-78 et R. 5132-92 du CSP.

- « **General Notes** »

- « **For Re-export** » : si la réexportation est choisi, préciser plus bas dans le champ « **Comments** » le pays de destination du réexport.
- « **Domestic Use** » : pour usage domestique, marché français.

Importer Details

Ce champ est déjà pré rempli avec les données de l'établissement de l'utilisateur. Si les informations affichées sont incorrectes, contacter l'ANSM via stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XI b).

Importer Details	
Establishment	ETABTEST
Address	143 Boulevard Anatole France
City	SAINT-DENIS
State	
Zip Code	93200



L'opérateur effectuant la demande sur NDS-Web 2 doit être l'établissement stockeur.

En effet, la demande doit être le reflet des flux physiques réels des produits, d'où la nécessité d'une saisie de la demande par les stockeurs.

Le donneur d'ordre devra également être indiqué dans la demande par le stockeur (dans le champ « **Manufacturer** »).

Exporter Details

- « **Country** » : sélectionner dans le menu déroulant le pays exportateur.

- « **Competent Authority** » : sélectionner l'autorité compétente correspondante. L'ANSM recommande à l'opérateur d'avoir une liste des autorités compétentes pour les pays concernés par le flux de stupéfiants et psychotropes.

CAS PARTICULIER d'autorité compétente :

- Japon : sélectionner l'autorité selon la région compétente.

- « **Establishment** » : Sélectionner dans le menu déroulant l'établissement exportateur (si l'établissement n'est pas proposé, voir le § XI b).

The screenshot shows a form titled "Exporter Details" with a blue header. It contains three dropdown menus, each with a red border and a "Required" label below it. The first dropdown is labeled "Country" and has "Country" selected. The second dropdown is labeled "Competent Authority" and has "Competent Authority" selected. The third dropdown is labeled "Establishment" and has "Establishment" selected.

Shipment Details

- « **Itinerary** » : Utiliser ce champ seulement lors d'une demande d'annule et remplace d'une précédente autorisation. Indiquer **uniquement** le numéro de l'autorisation à annuler et la date de délivrance au format de l'exemple (ex. AIP-2024-5-10001 du 30 mai 2024).


- « **Notes** » : Dans ce champ doit être indiquée la justification du flux (ex : commercialisation, analyse, rupture de stock, etc.).

Shipment Details


Itinerary

Notes

Substance/Preparation Details

Cliquer sur  pour ajouter une substance ou une préparation et sélectionner dans le menu déroulant la substance ou préparation à importer.

En cliquant sur « **Favorites** », l'utilisateur a une vue d'ensemble des substances/préparations précédemment sélectionnées comme favorites s'il a coché « **Substance/Preparation Favorites** » dans le menu « **Settings** » (cf. § III 6).

Substance/Preparation Details Required  ★ Favorites +

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
Pas de données							

Substance/Preparation content ✕

Subst/Prep. Name

Required

EAN Code

Preparation Type

No of Units

UOM

Requested Qty

Requested Qty must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Pour les spécialités pharmaceutiques commercialisées en France, l'**EAN CODE** correspond au **CODE CIP** du médicament et apparaît automatiquement.

La teneur en base anhydre n'est plus à renseigner (par rapport aux demandes adressées par e-mail via le formulaire).

ATTENTION : Saisir la quantité requise en vérifiant bien **l'unité (UOM)** de la substance ou de la préparation, le cas échéant.

Cliquer sur « **Save** » pour sauvegarder. Répéter les précédentes étapes pour ajouter d'autres préparations ou substances.

IMPORTANT : Il est possible de saisir **jusqu'à 10 substances/préparations**.

Si un produit est manquant (nouvelle spécialité pharmaceutique ou nouvelle substance classée, par exemple), l'opérateur concerné devra signaler ce produit manquant à l'ANSM : soit en demandant la création d'une nouvelle préparation directement sur NDS-Web 2 (cf. § VIII), soit en envoyant un e-mail à stupetpsy@ansm.sante.fr pour la création d'une nouvelle substance (cf. § XI c).





Ne pas combiner les stupéfiants et les psychotropes dans une même demande d'autorisation.


Les substances classées stupéfiantes et psychotropes en France sont mentionnées dans les arrêtés du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants et psychotropes, tels que modifiés par les décisions du Directeur général de l'ANSM.

En cas de doute sur le classement de la substance ou de la préparation, contacter l'ANSM via stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XI c).

Transport Details

Cliquer sur  et sélectionner le **bureau de douane d'entrée** dans le menu déroulant de « **Entry Point** ». Le bureau de douane d'entrée en France doit être obligatoirement complété.

- « **Transport Mode** » : Un menu déroulant est disponible pour renseigner le mode de transport en cliquant sur  . L'opérateur peut indiquer uniquement le mode de transport **principal** (ex : MARITIME en ne tenant pas compte du transport intermédiaire - ROUTIERE).

NB : uniquement manuellement, plusieurs modes de transports peuvent être indiqués (par exemple taper : ROUTIERE ET AERIENNE). **Ne pas cliquer plusieurs fois sur  .**


Cliquer sur  pour enregistrer les informations saisies relatives au transport.

Attachments

- « **Authorization Attachments** » : l'utilisateur peut joindre des documents en cliquant sur « **Drag and drop a file here or click** » pour sélectionner les documents (**format PDF de préférence**).

IMPORTANT : Pour les autorisations d'importation nécessitant d'être accompagnées par une **autorisation d'activité** (ex : autorisation d'acquisition) relative aux stupéfiants ou aux psychotropes, **soumettre une demande d'autorisation d'activité nationale (cf. § IX)**.

Comments

Cliquer sur  et indiquer dans ce champ « **Comments** », le cas échéant, toute information utile à la délivrance de l'autorisation (ex : informations complémentaires sur le conditionnement, etc.)

Si « **For Re-export** » a été choisi, préciser le pays de destination du réexport.

Manufacturer

Lorsque la demande d'importation est effectuée **POUR LE COMPTE d'un autre établissement français**, saisir dans les champs :

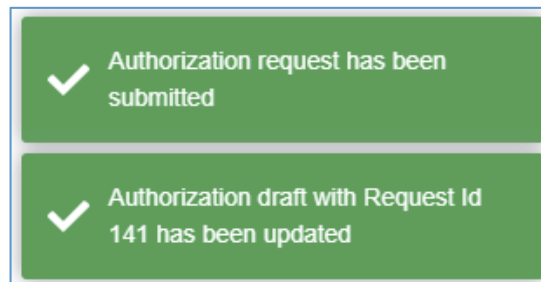
- « **Country** » : FRANCE
- « **Establishment** » : le nom de l'établissement donneur d'ordre.

Ex : Demande saisie dans NDS-Web 2 par l'établissement dépositaire X pour une importation sur son site, pour le compte du donneur d'ordre Y (l'établissement Y est à indiquer dans le champ « **Establishment** »).

Une fois la demande entièrement saisie sur NDS-Web 2, cliquer sur « **Submit Request** ». **ATTENTION** : possible uniquement pour un utilisateur ayant un profil « **Manager** ».

NB : Il est possible d'enregistrer la demande en brouillon en « **Save as Draft** » et d'y revenir plus tard en cliquant sur « **Status** » dans le menu de gauche.


Une fois la demande soumise par le « **Manager** », une fenêtre apparaîtra en bas à droite de l'écran :



ATTENTION : Une fois soumise, la demande ne peut plus être modifiée à l'initiative de l'utilisateur. Toutefois, lors de l'instruction de la demande, l'ANSM peut demander, via NDS-Web 2, la modification de la demande d'autorisation. Le statut des demandes à modifier apparaît alors sous le statut « **Correction Requested** » :

Import/Export Status ?

<input type="checkbox"/>	Cover Sheet	Paper Required	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorse CA
			<input type="text" value="1188"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	(tous)
<input type="checkbox"/>			1188		Correction Requested	Import	10/12/2023					<input type="button" value="Edit"/>

Cliquer sur  pour vérifier le champ à modifier. Les détails des modifications demandées par l'ANSM apparaissent dans « **Comments** » :

Comments +

Type	Source	Comments	Created By	Creation Date ↓
Correction Request	CA	Je vous invite à indiquer le bureau de douane ainsi que le mode de transport.		10/12/2023

Modifier la demande (dans l'exemple : ajout du bureau de douane d'entrée et mode de transport) :

Transport Details +

Entry Point	Exit Point	Transport Mode
ROISSY	▼ Sélection...	▼ AERIENNE

Cliquer sur sauvegarder  .

Une fois la correction terminée, cliquer sur « **Submit correction** ». **ATTENTION : soumission possible uniquement pour un utilisateur ayant un profil « Manager ».**

Le statut de la demande change en « **Correction Submitted** » :

⇌ Import/Export Status ?

<input type="checkbox"/>	Cover Sheet	Paper Required	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorse CA
			🔍	🔍	🔍	🔍	📅	🔍	📅	🔍	📅	🔍
<input type="checkbox"/>	▶		1188		Correction Submitted	Import	10/12/2023					

La demande en cours d'évaluation est visible en cliquant sur « **Status** » dans le menu de gauche.

2) Saisie d'une demande d'autorisation d'exportation

Cliquer sur « **Request Export Controlled Drugs** » dans le menu de gauche. Les champs qui doivent obligatoirement être remplis sont encadrés en rouge.

Les champs doivent être renseignés conformément aux indications suivantes :

General Information

- « Type of Permit »

- « **Single** » : concerne une autorisation d'exportation unique (un numéro d'autorisation = une seule opération).
- « **General** » : concerne une autorisation d'exportation fractionnable pour les étalons de référence (un numéro d'autorisation = plusieurs opérations possibles).

ATTENTION : cette autorisation peut être délivrée uniquement sous certaines conditions décrites aux articles R. 5132-78 et R. 5132-92 du CSP.

General Information

Type of Permit <input style="width: 90%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Type of Permit"/>	General Notes <input style="width: 90%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="General Notes"/>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

Exporter Details

Ce champ est déjà pré rempli avec les données de l'établissement de l'utilisateur. Si les informations affichées sont incorrectes, contacter l'ANSM via stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XII b).

Exporter Details	
Establishment	ETABTEST
Address	143 Boulevard Anatole France
City	SAINT-DENIS
State	
Zip Code	93200



L'opérateur effectuant la demande sur NDS-Web 2 doit être l'établissement stockeur.

En effet, la demande doit être le reflet des flux physiques réels des produits, d'où la nécessité d'une saisie de la demande par les stockeurs.

Le donneur d'ordre devra également être indiqué dans la demande par le stockeur (dans le champ « Manufacturer »).

Importer Details

- « **Country** » : sélectionner dans le menu déroulant le pays importateur vers lequel la marchandise sera envoyée.

- « **Competent Authority** » : sélectionner l'autorité compétente correspondante. L'ANSM recommande à l'opérateur d'avoir une liste des autorités compétentes pour les pays concernés par le flux de stupéfiants et psychotropes.

CAS PARTICULIER d'autorité compétente :

- Japon : sélectionner l'autorité selon la région compétente.

- « **Establishment** » : Sélectionner dans le menu déroulant l'établissement importateur (si l'établissement n'est pas proposé, voir le § XI b).

Importer Details

Country
 ▾
Required

Competent Authority
 ▾
Required

Establishment
 ▾

Import Authorization Document

ATTENTION : L'ANSM délivre une autorisation d'exportation de stupéfiants ou psychotropes uniquement sur présentation d'une autorisation d'importation [ou certificat officiel d'importation (COI)] délivrée par l'autorité compétente du pays d'importation.


- « **Number** » : Numéro de l'autorisation d'importation étrangère. En cas de doute sur le numéro à saisir, étant donné que certains COI peuvent prêter à confusion, se référer aux précédentes autorisations d'exportation délivrées par l'ANSM ou poser la question par e-mail à stupetpsy@ansm.sante.fr.

- « **Date** » : Indiquer la date de délivrance de l'autorisation d'importation étrangère.

Import Authorization Document ▲

Number

Required

Date
 
Required

CAS PARTICULIERS :

- **PAYS NE DELIVRANT PAS D'AUTORISATION D'IMPORTATION**

Concernant la saisie d'une demande d'autorisation d'exportation de psychotropes pour une des cinq destinations suivantes qui ne délivrent pas d'autorisation d'importation, le numéro d'autorisation doit être remplacé par trois traits d'union --- et la date de délivrance indiquée peut être celle du jour de saisie de la demande d'autorisation :

- Nouvelle-Calédonie,
 - Polynésie Française,
 - Wallis-et-Futuna,
 - Saint-Pierre-et-Miquelon,
 - Andorre.
- **NOL DU PAYS IMPORTATEUR**
Si le pays importateur a délivré une lettre de non objection (NOL), indiquer le numéro de la lettre ainsi que sa date de délivrance.
 - **AUTORISATION D'IMPORTATION GLOBALE ETRANGERE SANS NUMERO**
Si l'autorisation d'importation étrangère est globale (ex : sans quantités précises) et sans numéro d'autorisation, indiquer dans le champ « **Number** » : [AUTORISATION D'IMPORTATION](#).


Shipment Details

- « **Itinerary** » : Utiliser ce champ lors d'une demande d'annule et remplace d'une précédente autorisation. Indiquer **uniquement** le numéro de l'autorisation à annuler et la date de délivrance au format de l'exemple (ex. : AEP-2024-5-10001 du 30 mai 2024).

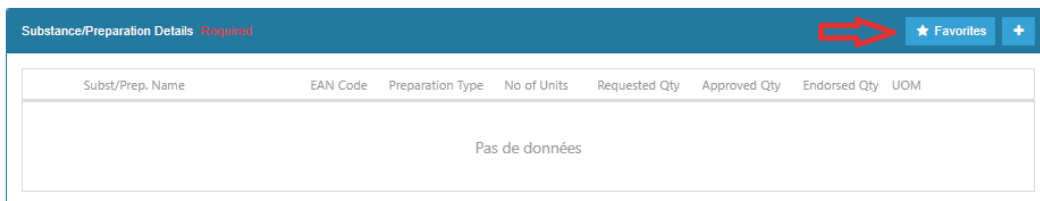
- « **Notes** » : Dans ce champ doit être indiquée la justification du flux (ex : commercialisation à l'étranger, etc.).



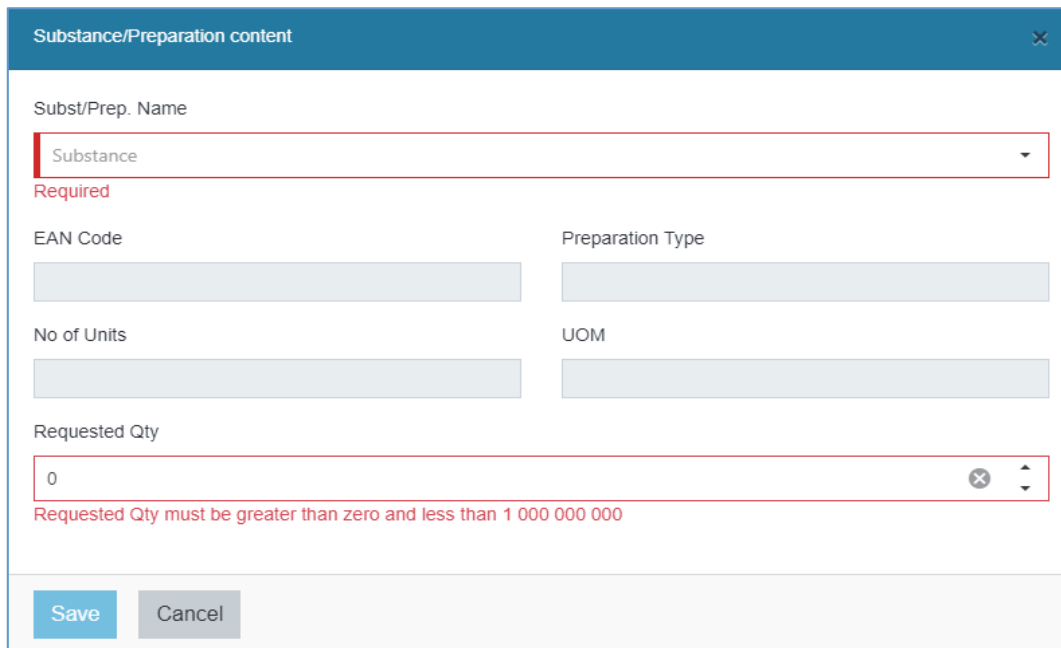
Substance/Preparation Details

Cliquer sur  pour ajouter une substance ou une préparation et sélectionner dans le menu déroulant la substance ou préparation à exporter.

En cliquant sur « **Favorites** », l'utilisateur a une vue d'ensemble des substances/préparations précédemment sélectionnées comme favorites s'il a coché « **Substance/Preparation Favorites** » dans le menu « **Settings** » (cf. § III 6).



Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
Pas de données							



Subst/Prep. Name
Substance

Required

EAN Code

Preparation Type

No of Units

UOM

Requested Qty
0

Requested Qty must be greater than zero and less than 1 000 000 000

Save Cancel

Pour les spécialités pharmaceutiques commercialisées en France, l'**EAN CODE** correspond au **CODE CIP** du médicament et apparaît automatiquement.

La teneur en base anhydre n'est plus à renseigner (par rapport aux demandes adressées par e-mail via le formulaire). En revanche, pour une exportation, l'opérateur doit toujours la vérifier en amont, en cohérence avec l'autorisation d'importation étrangère.

ATTENTION : Saisir la quantité requise en vérifiant bien **l'unité (UOM)** de la substance ou de la préparation, le cas échéant.

Cliquer sur « **Save** » pour sauvegarder. Répéter les précédentes étapes pour ajouter d'autres préparations ou substances.

IMPORTANT : Il est possible de saisir **jusqu'à 10 substances/préparations**.

Si un produit est manquant (nouvelle spécialité pharmaceutique ou nouvelle substance classée, par exemple), l'opérateur concerné devra signaler ce produit manquant à l'ANSM soit en envoyant un e-mail à stupetpsy@ansm.sante.fr pour la création d'une nouvelle substance (cf. § XI c), soit en demandant la création d'une nouvelle préparation directement sur NDS-Web 2 (cf. § VIII).





Ne pas combiner les stupéfiants et les psychotropes dans une même demande d'autorisation.


Les substances classées stupéfiantes et psychotropes en France sont mentionnées dans les arrêtés du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants et psychotropes, tels que modifiés par les décisions du Directeur général de l'ANSM.

En cas de doute sur le classement de la substance ou de la préparation, contacter l'ANSM via stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XI c).

Transport Details

Cliquer sur  et sélectionner le **bureau de douane de sortie** dans le menu déroulant de « **Exit Point** ». Le bureau de douane de sortie de France doit être obligatoirement complété.

- « **Transport Mode** » : Un menu déroulant est disponible pour renseigner le mode de transport en cliquant sur  . L'opérateur peut indiquer uniquement le mode de transport **principal** (ex : MARITIME en ne tenant pas compte du transport intermédiaire - ROUTIERE).

NB : uniquement manuellement, plusieurs modes de transports peuvent être indiqués (par exemple taper : ROUTIERE ET AERIENNE). **Ne pas cliquer plusieurs fois sur **.

Cliquer sur  pour enregistrer les informations saisies relatives au transport.


Attachments

- « **Authorization Attachments** » : l'utilisateur télécharge la ou les documents à joindre à la demande en cliquant sur « **Drag and drop a file here or click** » pour sélectionner ce ou ces documents (**format PDF de préférence**).

ATTENTION : Pour une demande d'exportation, joindre **impérativement l'autorisation d'importation étrangère**. Il n'est pas nécessaire de transmettre par courrier postal l'original papier des autorisations d'importation étrangères, lorsqu'il existe.

IMPORTANT : Pour les autorisations d'exportation nécessitant d'être accompagnées par une **autorisation d'activité** (ex : autorisation de cession) relative aux stupéfiants ou aux psychotropes, **soumettre une demande d'autorisation d'activité nationale (cf. § IX)**.

Comments

Cliquer sur  et indiquer dans ce champ « **Comments** », le cas échéant, l'information utile à la délivrance de l'autorisation (ex : informations complémentaires sur le conditionnement, etc.).

Manufacturer

Lorsque la demande d'exportation est effectuée **POUR LE COMPTE d'un autre établissement français**, saisir dans les champs :

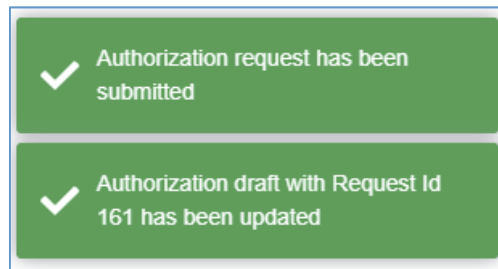
- « **Country** » : FRANCE
- « **Establishment** » : le nom de l'établissement français donneur d'ordre.

Ex : demande saisie dans NDS-Web 2 par l'établissement dépositaire X pour une exportation depuis son site, pour le compte du donneur d'ordre Y (l'établissement Y est à indiquer dans le champ « **Establishment** »).

Une fois la demande entièrement saisie sur NDS-Web 2, cliquer sur « **Submit Request** ». **ATTENTION** : **soumission possible uniquement pour un utilisateur ayant un profil « Manager »**.

NB : Il est possible d'enregistrer la demande en brouillon en « **Save as draft** » et d'y revenir plus tard (demande accessible en cliquant sur « **Status** » dans le menu de gauche).

Une fois la demande d'autorisation soumise par le « Manager », une fenêtre apparaîtra en bas à droite de l'écran :



ATTENTION : Une fois soumise, la demande ne peut plus être modifiée par l'utilisateur. Toutefois, lors de l'instruction de la demande, l'ANSM peut demander, via NDS-Web 2, la modification de cette demande d'autorisation. Le statut des demandes à modifier apparaît alors sous le statut « **Correction Requested** » :

⇌ Import/Export Status												?
	Cover Sheet	Paper Required	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Valid To Date	Endorsement Date	
			🔍	🔍	🔍	🔍	🔍 📅	🔍 📅	🔍 📅	🔍 📅	🔍 📅	
<input type="checkbox"/>	▶		1189		Correction Requested	Export	10/12/2023					
<input type="checkbox"/>	▶		1188		Correction Submitted	Import	10/12/2023					

Cliquer sur pour vérifier le champ à modifier. Les détails des modifications demandées par l'ANSM apparaissent dans le menu « **Comments** » :

Comments					+
Type	Source	Comments	Created By	Creation Date	↓
Correction Request	CA	Je vous invite à indiquer le bureau de douane, le mode de transport		10/12/2023	

Modifier la demande (dans l'exemple : ajout du bureau de douane de sortie, mode de transport).

Transport Details
+

Entry Point	Exit Point	Transport Mode
ROISSY	Sélection...	AERIENNE

Cliquer sur sauvegarder

Une fois la correction terminée, cliquer sur « **Submit correction** ». **ATTENTION : soumission possible uniquement pour un utilisateur ayant un profil « Manager ».**

Le statut de la demande change en « **Correction Submitted** » :

⇌ Import/Export Status
?

Export General
 Export Detailed
 Cover Sheet

	Cover Sheet	Paper Required	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Valid To Date	Endorsement Date	
<input type="checkbox"/>			1189		Correction Submitted	Export	10/12/2023					
<input type="checkbox"/>			1188		Correction Submitted	Import	10/12/2023					

La demande en cours d'évaluation est visible en cliquant sur « **Status** » dans le menu de gauche.

3) Statuts de la demande d'importation ou exportation



Cliquer sur « **Status** » dans le menu de gauche pour voir les détails des demandes envoyées.

Les demandes d'autorisation peuvent avoir les statuts suivants :

- « **Draft** » : Brouillon de demande d'autorisation.
- « **Requested** » : Demande soumise à l'ANSM.
- « **Correction Requested** » : Demande de modification demandée par l'ANSM.
- « **Correction Submitted** » : Modification transmise par l'opérateur en réponse à la demande de correction faite par l'ANSM.
- « **In Review** » : Demande en cours d'instruction par l'ANSM.
- « **Approved** » : Instruction close et autorisation signée par l'ANSM disponible dans la rubrique « **Attachments** ».
- « **Cancelled** » : Instruction close et demande rejetée par l'ANSM.
- « **Draft Endorsement** » : Brouillon d'endossement.
- « **Endorsement Submit** » : Endossement transmis à l'ANSM.
- « **Endorsed** » : Endossement confirmé par l'ANSM.
- « **Endorsement Cancel** » : Endossement rejeté par l'ANSM.
- « **Expired** » : Autorisation expirée.

ATTENTION : dans le menu « **Status** », lorsque la mention « **Approved** » apparaît, alors l'autorisation est disponible pour téléchargement et utilisation par l'opérateur (l'autorisation ne lui sera donc pas adressée par e-mail).

Cliquer sur le numéro de l'autorisation, puis accéder à l'autorisation disponible au format pdf dans la rubrique « **Attachments** » :

Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA
	383		Requested	Import	07/10/2022					
	382	AIX-2022-10-406	Approved	Import	07/10/2022	07/10/2022		07/04/2023		
	381	AIX-2022-10-407	Approved	Import	07/10/2022	07/10/2022		07/04/2023		
	367	AIX-2022-10-404	Approved	Import	04/10/2022	04/10/2022		04/04/2023		



L'utilisateur est informé, par e-mail automatique, de la mise à disposition de l'autorisation **dans l'application NDS-Web 2**.

ATTENTION : Veuillez noter qu'il n'y aura plus de transmission par e-mail depuis la boîte stupetpsy@ansm.sante.fr de ces autorisations.



Les autorisations ne seront plus transmises par e-mail, mais seront disponibles sur NDS-Web 2.

En cas d'indisponibilité de cette fonctionnalité dans NDS-Web 2, l'autorisation sera alors envoyée à titre exceptionnel par e-mail depuis la boîte mail du pôle STUP de l'ANSM (stupetpsy@ansm.sante.fr).

Par défaut, l'autorisation est envoyée à l'adresse email de l'utilisateur ayant créé le brouillon (draft) de l'autorisation.

4) Délai de traitement

A compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet, le Directeur Général de l'ANSM doit rendre sa décision dans un délai de 2 mois (articles R. 5132-75 et R. 5132-88-1 du CSP).

Lors de l'instruction de la demande d'importation ou d'exportation, l'ANSM peut demander à l'opérateur de la modifier (cf. « **Correction Requested** »). Sans réponse de l'opérateur à la demande de correction dans un délai de 15 jours, le dossier sera considéré comme abandonné et sera classé sans suite.

5) Demande d'annulation et remplacement

Cas n° 1 : Un opérateur n'a pas la possibilité de modifier ou d'annuler, via NDS-Web 2, une demande d'autorisation après l'avoir soumise à l'ANSM (après avoir cliqué sur « **Submit** »). Si le demandeur souhaite **annuler** celle-ci, sans demander son remplacement, il lui faut alors adresser un e-mail à l'ANSM via stupetpsy@ansm.sante.fr afin de demander l'annulation de sa demande.

Cas n° 2 : Si le demandeur souhaite annuler et remplacer une demande soumise à l'ANSM, voir le § IV.1 pour l'importation et le § IV.2 pour l'exportation dans la rubrique « **Shipment Details** ».

V. Saisie d'endossement par l'opérateur

L'endossement correspond à la quantité réelle passée en douane française pour une opération d'importation ou d'exportation. Pour la saisie de cette information dans NDS-Web 2, il convient donc de bien prendre en compte la **date réelle de présentation en douane** et non celle du permis délivré par l'ANSM (cf. <https://ansm.sante.fr/page/declaration-annuelle-dutilisation-de-stupefiants-et-de-psychothropes> disponible sur le site Internet de l'ANSM).

Cette étape est essentielle pour l'établissement de la déclaration annuelle des stocks. En effet, la déclaration annuelle doit être le reflet des flux physiques réels des substances ou préparations.

ATTENTION : Afin de répondre dans les délais aux obligations françaises vis-à-vis de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) de l'ONU, **il est demandé aux opérateurs de soumettre sans délai les endossements après le passage en douane de la marchandise (cf. également § V 2 ci-après).**



L'opérateur a un délai de 15 jours après la date d'expiration de l'autorisation d'importation ou d'exportation pour soumettre l'endossement sur NDS-Web 2.

Au-delà de ce délai de 15 jours, l'opérateur peut exceptionnellement notifier l'endossement d'une autorisation expirée par e-mail à stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XI d).


1) Endossement d'une importation ou exportation


Pour visualiser le récapitulatif des demandes soumises, cliquer sur « **Status** » dans le menu « **Import/Export** » à gauche :

↔ Import/Export Status ?

<input type="checkbox"/>	Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Valid To Date	Endorse... Date	Endorsed By CA	Trading Country	
<input type="checkbox"/>		181	AEX-2022-4-384	Approved	Export	21/04/2022	21/04/2022		21/10/2022			FRENCH POLYNESIA	<input type="button" value="Edit"/>
<input type="checkbox"/>		161		Requested	Export	20/04/2022						UNITED STATES OF AMERICA	<input type="button" value="Edit"/>
<input type="checkbox"/>		141		Requested	Import	19/04/2022						AUSTRALIA	<input type="button" value="Edit"/>

Etape 1 : Sélection de la demande

La fonction filtre  permet de rechercher une demande selon certains critères tels que le numéro d'autorisation, le statut ou encore la date de validité.


Cliquer sur  dans la ligne de l'autorisation à endosser.

Etape 2 : Indication de la date de passage en douane en France


- « **Endorsement Date** » : Entrer la date de passage en douane. Elle doit être comprise entre les dates de début et de fin de validité de l'autorisation.


- « **Customs Declaration** » : ne pas remplir ce champ.

General Information

Type of Permit	General Notes
Single	General Notes
Endorsement Date	Customs Declaration
<input type="text" value=""/>  Required	<input type="text" value=""/>

Etape 3 : Indication de la quantité réellement passée en douane

- « **Substance/Preparation Details** » : cliquer sur  à droite de la ligne de la substance ou préparation (faire glisser la barre de défilement horizontale vers la droite si l'icône n'est pas visible).

Substance/Preparation Details							
EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
	COMPRIMÉ(S) SCABALE(S)	30	60	60	0	NOT SPECIFIED	

- « **Endorsed Qty** » : Entrez la quantité.

Substance/Preparation content ✕

Subst/Prep. Name
COCAINE 0,1 MG/ML 1 ML

EAN Code Preparation Type
AMPOULE(S)

No of Units UOM
MILLILITERS


Requested Qty

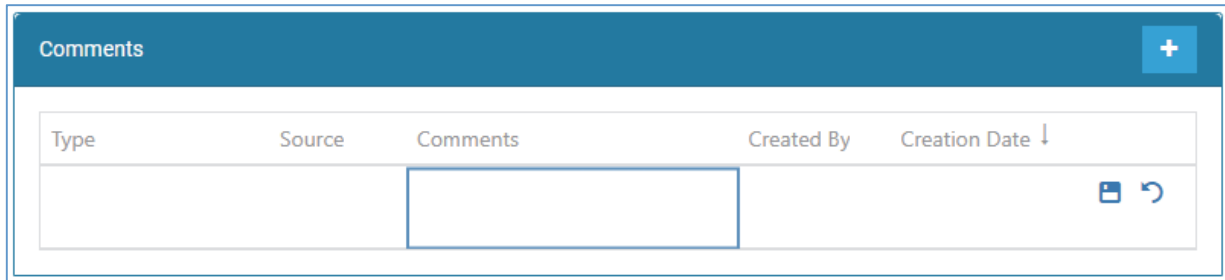
Approved Qty

Endorsed Qty

Sauvegarder en cliquant sur « **Save** ».

Recommencer l'opération pour chaque substance/préparation de l'autorisation.

Toute information jugée utile concernant ce flux peut être indiquée dans la fenêtre « **Comments** » et après .

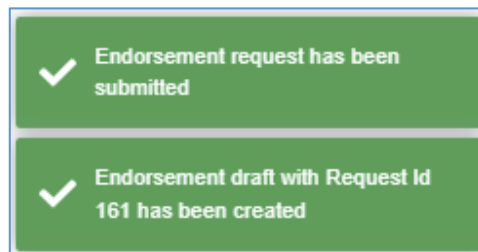


Etape 4 : Soumission de l'endossement


Cliquer sur « **Submit Endorsement** » pour confirmer l'endossement. **ATTENTION** : soumission possible uniquement pour un utilisateur ayant un profil « **Manager** ».

NB : Il est possible d'enregistrer l'endossement en brouillon en « **Save as Draft Endorsement** » et d'y revenir plus tard en cliquant sur « **Status** » dans le menu de gauche.

Une fois l'endossement soumis, une fenêtre de confirmation apparaîtra en bas à droite de l'écran :



ATTENTION : Une fois soumis, l'endossement ne peut plus être modifié par l'utilisateur. En cas d'erreur sur l'endossement, contacter l'ANSM via stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XI d).

Il est toujours possible de consulter l'autorisation endossée en cliquant sur  dans le récapitulatif des demandes en cliquant sur « **Status** », menu « **Import/Export** » de gauche.

2) Autorisations non utilisées

Concernant les autorisations d'importation ou d'exportation qui n'ont pas été utilisées (et qu'elles soient ou non expirées), l'endossement doit être soumis comme pour les autres autorisations, en indiquant :

- « **Endorsed Qty** » : la quantité : **0 (zéro)**.
- « **Endossement Date** » : la date du jour de saisie.

VI. Demande de lettre de non objection (Non objection letter ou NOL)

Ces demandes ne peuvent pas être soumises via l'application NDS-Web 2.

Pour toute demande d'importation de substances ou préparations qui ne sont pas classées en France au regard de la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes (arrêtés du 22 février 1990 et décisions du Directeur général de l'ANSM), écrire un e-mail à stupetsy@ansm.sante.fr (cf. § XI e) en apportant les informations suivantes :

- Joindre un courrier de demande, daté et signé, au format PDF ;
- Apporter les éléments permettant de déterminer que la substance ou préparation n'est pas classée au regard de la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes ;
- Pour les autorités étrangères qui en délivrent, transmettre le courrier/e-mail de demande d'une lettre de non objection de la part de leurs services.

VII. Soumission d'une demande de création d'un établissement

Tout d'abord avant de demander la création d'un établissement, il faut s'assurer qu'il n'existe pas déjà sur NDS-Web 2.

En cliquant sur « **Foreign Establishment** » dans le menu de gauche, un sous-menu apparaît :



En cliquant sur « **Foreign Establishment Requests** », l'utilisateur a une vue d'ensemble des demandes de création d'un établissement national ou étranger soumises à l'ANSM par son établissement ou uniquement les siennes s'il a coché « **Filter by User** » dans le menu « **Settings** » (cf. § III 6).

Foreign Establishment Request Status												
Request Id	Status	Request Date	Approval ↑ Date	Cancel Date	Country	Estab. Name	Street	City	State	Zip Code	Comm	
6	Requested	22/10/2024			BAHAMAS	YBM	6 Paradise street	Nassau				
5	Requested	22/10/2024			LEBANON	YOUNES PHARMA	Rue Mitten	TRIPOLI				
4	Requested	17/10/2024			ARGENTINA	toutouyoutou	titou	tati	toto			
1	Requested	04/09/2024			ANDORRA	test	terst	trst	test	ete		

1) Saisie d'une demande de création d'un établissement

Cliquer sur « **Register Foreign Establishment** » dans le menu de gauche. Les champs qui doivent obligatoirement être remplis sont encadrés en rouge.

Les champs doivent être renseignés conformément aux indications suivantes :

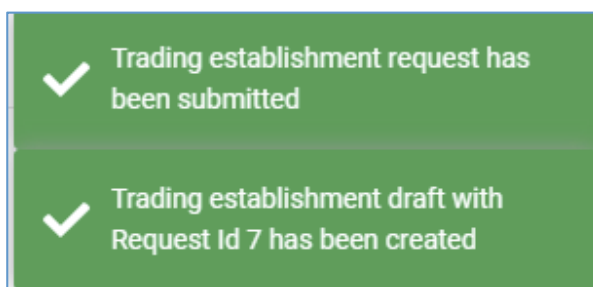
Foreign Establishment Request Form - New	
Country	<input type="text" value="Country"/>
	Required
Establishment	<input type="text" value="Establishment"/>
	Required
Street	<input type="text" value="Street"/>
	Required
City	<input type="text" value="City"/>
	Required
State	<input type="text" value="State"/>

- « **Country** » : sélectionner dans le menu déroulant le pays où se trouve l'établissement.
- « **Establishment** » : saisir le nom de l'établissement à créer en lettres majuscules.
- « **Street** » : saisir le nom de la rue, en lettres majuscules.
- « **City** » : saisir le nom de la ville de l'établissement, en lettres majuscules.
- « **State** » : saisir l'état ou la province de l'établissement (facultatif), en lettres majuscules.
- « **Zip Code** » : saisir le code postal.

Une fois la demande entièrement saisie sur NDS-Web 2, cliquer sur « **Submit Request** ». **ATTENTION** : soumission possible uniquement pour un utilisateur ayant un profil « **Manager** ».

NB : Il est possible d'enregistrer la demande en brouillon en « **Save as Draft** » et d'y revenir plus tard en cliquant sur « **Status** » dans le menu de gauche.

Une fois la demande soumise par le « **Manager** », une fenêtre apparaîtra en bas à droite de l'écran :



ATTENTION : Une fois soumise, la demande ne peut plus être modifiée à l'initiative de l'utilisateur.

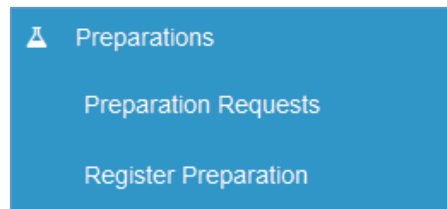
La demande en cours d'évaluation est visible en cliquant sur « **Foreign Establishment Requests** » dans le menu de gauche.

2) Validation par l'ANSM

Une fois la demande de création de l'établissement soumise, elle doit être validée par l'ANSM. Lorsque la validation est effectuée, la demande apparaîtra sous le statut « **Approved** ». L'établissement nouvellement créé apparaîtra dans l'application NDS-Web 2 dans un délai de 24 heures.

VIII. Soumission d'une demande de création d'une préparation

En cliquant sur « **Preparations** » dans le menu de gauche, un sous-menu apparaît :



En cliquant sur « **Preparation Requests** », l'utilisateur a une vue d'ensemble des demandes de création d'une préparation soumises à l'ANSM par son établissement ou uniquement les siennes s'il a coché « **Filter by User** » dans le menu « **Settings** » (cf. § III 6).

Request Id	Status	Request Date	Approval Date	Cancel Date	Preparation Name	Preparation Type	UOM	Comments	Created By
4	Requested	17/10/2024			bromazolam ansm	BOÎTE(S)			
3	Requested	16/10/2024			COCAINE ABC	AMPOULE(S)			
2	Requested	05/09/2024			COCAINE ANSM 1MG/ML	AMPOULE(S)	MILLILITERS		
1	Requested	03/09/2024			MORPHINE ANSM	BOÎTE(S)	GRAMS		

1) Saisie d'une demande de création d'une préparation

Cliquer sur « **Register Preparation** » dans le menu de gauche. Les champs qui doivent obligatoirement être remplis sont encadrés en rouge.

Les champs doivent être renseignés conformément aux indications suivantes :

Preparation

Preparation

Preparation Name

Required

Preparation Type

Required

UOM


Required

- « **Preparation Name** » : à compléter conformément aux indications ci-dessous :

- pour les princeps : « **NOM DE FANTAISIE + DOSAGE** », par exemple :
 - MORPHINASM 5 MG/ML 1 ML
 - ALPRAZOLASM 0,5 MG
- pour les médicaments génériques : « **DCI + NOM DU LABORATOIRE + DOSAGE** », par exemple :
 - MORPHINE ANSM 5 MG/ML 1 ML
 - ALPRAZOLAM ANSM 0,5 MG
- pour les étalons des références et les produits en vrac : « **NOM DE LA SUBSTANCE ACTIVE + DOSAGE** », par exemple :
 - MORPHINE à 0,1 MG/ML 1 ML
 - MORPHINE 0,5 MG

- « **Preparation Type** » : sélectionner dans le menu déroulant la forme pharmaceutique de la préparation ou de la spécialité pharmaceutique (ex. COMPRIME PELLICULE(S)).

- « **UOM** » : sélectionner le symbole ---.

- « **Controlled substance** » : cliquer sur  pour ajouter la substance active en base anhydre et la quantité contenue dans la préparation :

Subst. Code	Subst. Name	Qty/ Volume	UOM
Pas de données			

Sélectionner la substance active en base anhydre dans le menu déroulant et vérifier l'unité de mesure dans la case « **UOM** ». Dans le cas de la création de la préparation **ALPRAZOLAM ANSM 0,5 MG**, par exemple, la substance active à sélectionner est **PA004--- ALPRAZOLAM** exprimée en **GRAMS**.

Subst. Code	Subst. Name	UOM
PA004---	ALPRAZOLAM	GRAMS
PF011---	FLUALPRAZOLAM	GRAMS

Indiquer en « **Qty/volume** » la quantité en grammes de la substance contenue dans une unité de mesure. Dans le cas l'ALPRAZOLAM : **0,0005 g**.

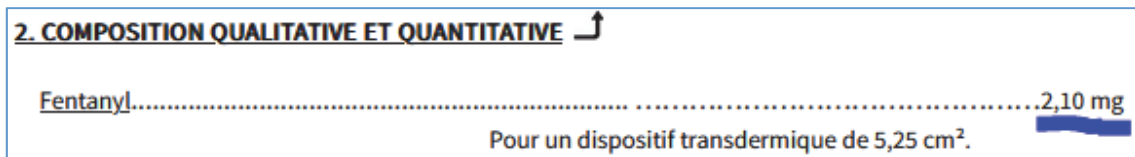
Subst. Code	Subst. Name ↑	Qty/Volume	UOM
PA004---	ALPRAZOLAM	0.0005	GRAMS


Pour les produits en solution, indiquer la quantité totale de substance active contenue dans une ampoule ou un flacon. Par exemple :

- MIDAZOLAM 5MG/ML, AMPOULE DE 10 ML : indiquer la quantité totale de midazolam contenue dans une ampoule, à savoir : 5 mg x 10 mL = 50 mg.
- CLONAZEPAM 10MG/ML, FLACON DE 50 ML : indiquer la quantité totale de clonazepam contenue dans un flacon, à savoir : 10 mg x 50 mL = 500 mg.

Pour les produits en patch, indiquer la quantité totale de substance active contenue dans ce dispositif transdermique. Cette quantité est disponible dans la rubrique 2 du RCP. Par exemple :

- FENTANYL ANSM 12 µG/heure : indiquer 2,1 mg, comme prévu en rubrique 2 du RCP :



Cliquer sur l'icône  pour enregistrer les informations saisies relatives à la substance.

Package size


Cliquer sur  pour ajouter la taille de l'emballage.

- « **Package size** » : indiquer le nombre de comprimés, ampoules ou patches, par exemple, contenus dans la boîte (ex. 10 pour une boîte de dix ampoules). Pour les présentations en flacon unidose ou pour le vrac indiquer 1.



ATTENTION : une seule création de préparation par package size.

- « **EAN Code** » : indiquer le numéro du code CIP (13 chiffres, sans espaces ou points).

Cliquer sur l'icône  pour enregistrer les informations saisies relatives à la taille de l'emballage.

Package Size **Required** 

Package Size EAN Code

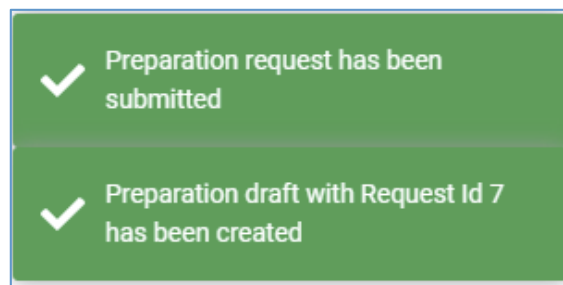
 

Une fois la demande entièrement saisie sur NDS-Web 2, cliquer sur « **Submit Request** ».

ATTENTION : soumission possible uniquement pour un utilisateur ayant un profil « Manager ».

NB : Il est possible d'enregistrer la demande en brouillon en cliquant sur « **Save as Draft** » et d'y revenir plus tard en cliquant sur « **Status** » dans le menu de gauche.

Une fois la demande soumise par le « **Manager** », une fenêtre apparaîtra en bas à droite de l'écran :



ATTENTION : Une fois soumise, la demande ne peut plus être modifiée à l'initiative de l'utilisateur.

La demande en cours d'évaluation est visible en cliquant sur « **Preparations Requests** » dans le menu de gauche.

2) Validation par l'ANSM

Une fois la demande de création de la préparation soumise, elle doit être validée par l'ANSM. Lorsque la validation est effectuée, la demande apparaîtra sous le statut « **Approved** ». La préparation nouvellement créée apparaîtra dans l'application NDS-Web 2 dans un délai de 24 heures.

IX. Demandes d'autorisations d'activités nationales (fonction à venir)

Dans l'attente de la mise à disposition de cette fonctionnalité dans l'application NDS-Web 2, il convient de déposer les demandes par e-mail, en suivant les instructions publiées sur le site Internet de l'ANSM aux liens suivants :

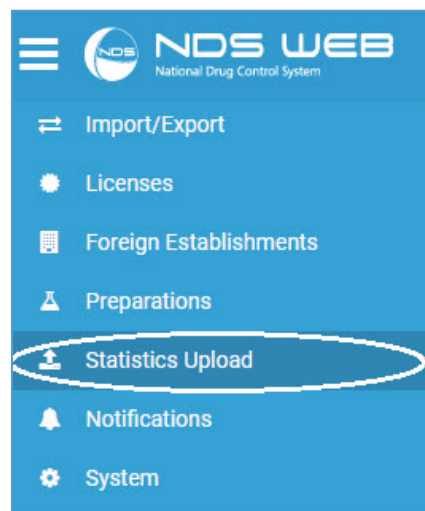
- Pour les industriels : <https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-utilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>
- Pour les chercheurs : <https://ansm.sante.fr/page/chercheurs-demande-dautorisation-utilisation-de-stupefiants-et-psychotropes>

X. Déclaration annuelle

Pour soumettre la déclaration annuelle (ou état annuel des stocks), les opérateurs doivent obligatoirement :

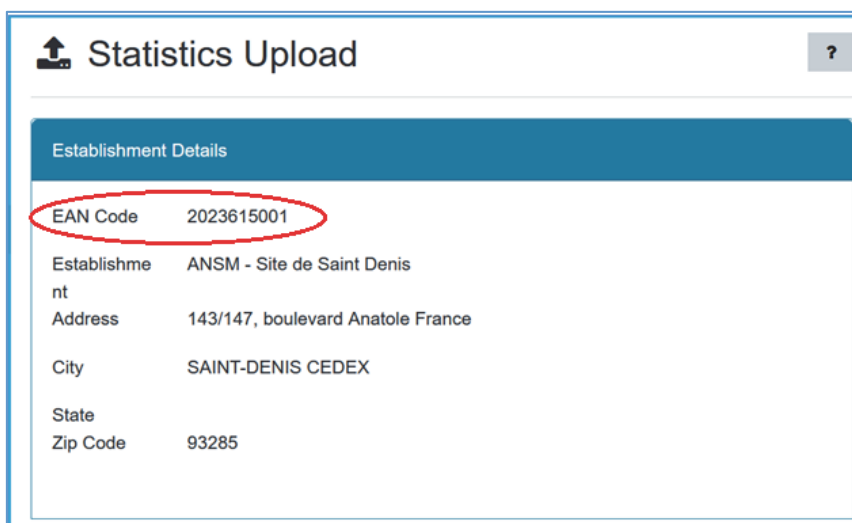
- Prendre connaissance du guide de remplissage du fichier JARE intitulé « **Déclaration annuelle relative aux stupéfiants et psychotropes - Guide pratique des opérateurs** », publié sur le site Internet de l'ANSM au lien suivant : <https://ansm.sante.fr/page/declaration-annuelle-dutilisation-de-stupefiants-et-de-psychotropes> ;
- Disposer d'un compte NDS-Web en tant que « **Manager** » (cf. III 1) ;
- Envoyer un fichier JARE par établissement, via l'application NDS-Web 2 (cf. X.1 ci-dessous) ;
- Envoyer, **par courrier électronique**, les pièces à joindre au fichier JARE listées dans le guide pratique pour les opérateurs, telles que lettre d'accompagnement, liste des autorisations d'importation et d'exportation, procès-verbaux de destruction des stupéfiants.

1) Soumission du fichier JARE



Cliquer sur « **Statistics Upload** » dans le menu de gauche. La page qui s'ouvre alors fait apparaître les champs suivants :

- « **Establishment Details** » : L'utilisateur a une vue d'ensemble des informations administratives concernant son établissement :



The screenshot shows a web interface titled "Statistics Upload" with a help icon. Below the title is a section labeled "Establishment Details" with a blue header. The details are as follows:

EAN Code	2023615001
Establishment	ANSM - Site de Saint Denis
Address	143/147, boulevard Anatole France
City	SAINT-DENIS CEDEX
State	
Zip Code	93285

Afin de pouvoir télécharger le fichier JARE sur NDS-Web 2, il faut tout d'abord s'assurer que :

- La version du fichier JARE à utiliser correspond à la **dernière version disponible sur le site de l'ANSM**.

IMPORTANT : Ce fichier est **mis à jour par l'ANSM chaque année** et publié sur son site internet, afin de prendre en compte les nouvelles substances ou préparations classées et les autorisations de mise sur le marché octroyées au cours de l'année écoulée (n-1).

- La feuille D du fichier JARE, qui contient les informations administratives sur l'opérateur déclarant, est entièrement et correctement remplie.




ATTENTION

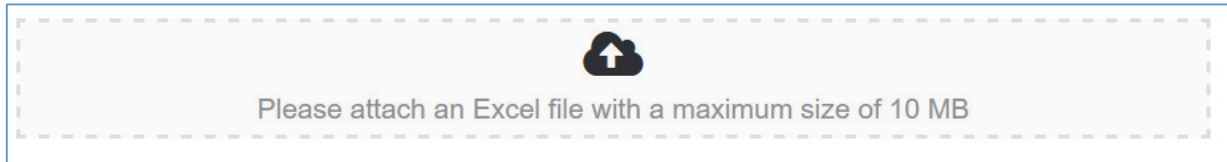
Pour effectuer la déclaration de l'année (n-1) les opérateurs **doivent utiliser uniquement le dernier fichier JARE publié sur le site de l'ANSM**.

En aucun cas les opérateurs ne devront utiliser **une version antérieure du fichier JARE**.

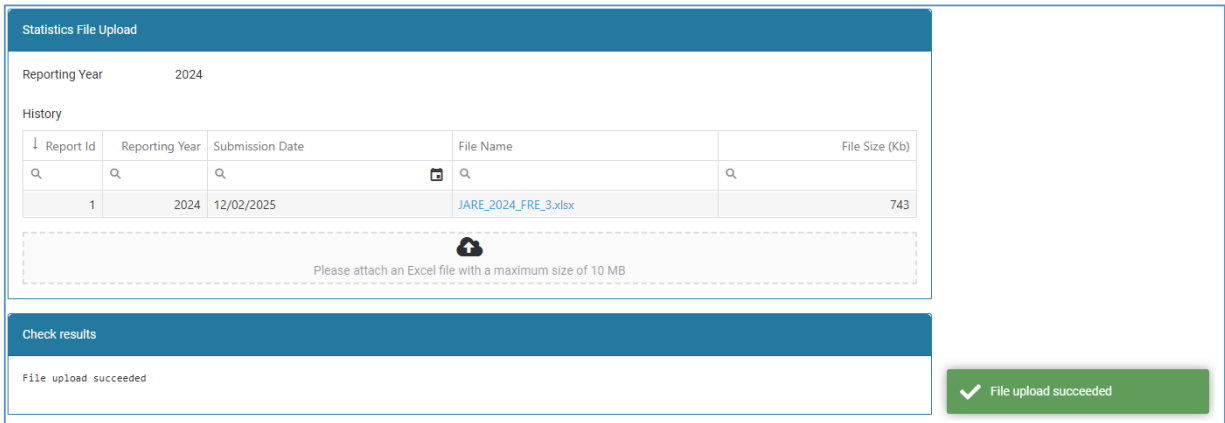
Le numéro SIRET inscrit en feuille D doit être identique à celui indiqué dans la rubrique « **EAN Code** » dans le champ « **Establishment Details** », **sans espaces entre les chiffres**.

Pour toute question concernant la déclaration annuelle, contacter l'ANSM via stupetpsy@ansm.sante.fr (cf. § XI f).

- « **Statistics File Upload** » : cliquer sur l'icône  pour télécharger le fichier JARE dans la rubrique :



Sélectionner le fichier JARE à télécharger. Lorsque le téléchargement est terminé, le message ci-dessous s'affiche, signifiant que le fichier a été téléchargé et envoyé avec succès :



Statistics File Upload

Reporting Year 2024

History

Report Id	Reporting Year	Submission Date	File Name	File Size (Kb)
1	2024	12/02/2025	JARE_2024_FRE_3.xlsx	743

Please attach an Excel file with a maximum size of 10 MB

Check results

File upload succeeded

✓ File upload succeeded

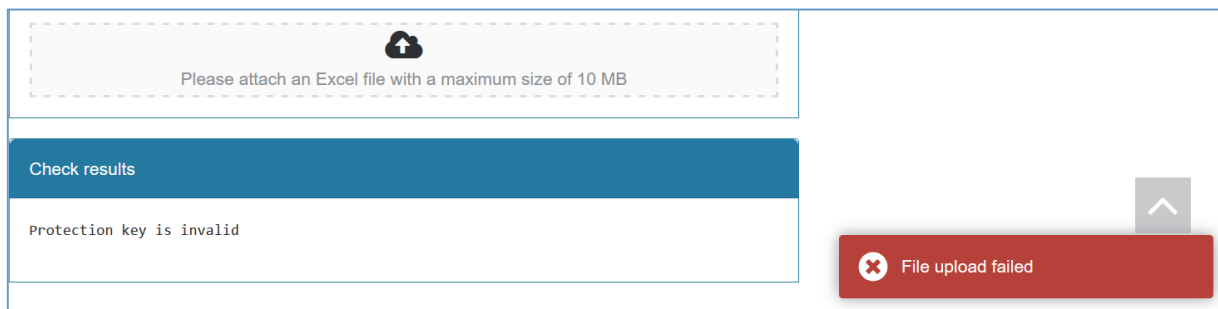
ATTENTION : La soumission du fichier JARE ne bloquent pas l'utilisation du menu « **Statistics Upload** », il est donc possible de télécharger un fichier JARE à plusieurs reprises la même année. Aussi, veuillez noter que la version du fichier JARE qui sera évaluée par l'ANSM sera la dernière version téléchargée.

2) Erreurs empêchant la soumission du fichier JARE

Certaines erreurs empêchent la soumission du fichier JARE via l'application NDS-Web 2. Les erreurs principalement rencontrées sont décrites ci-dessous (cette liste n'est pas exhaustive) :

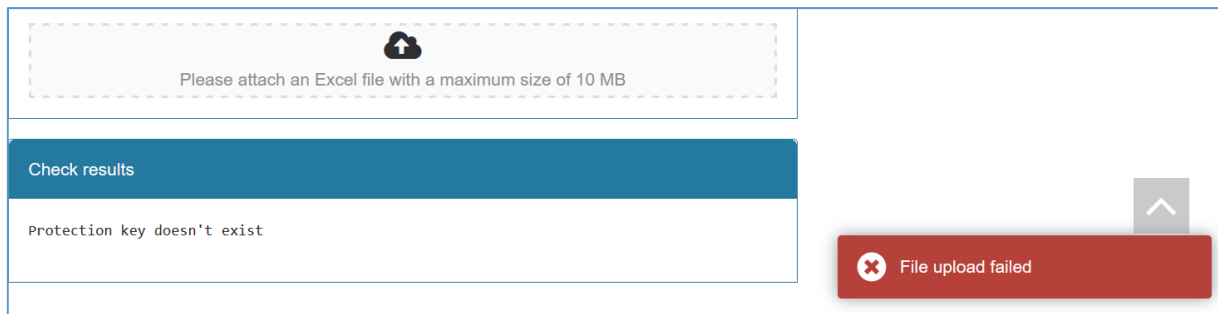
- « **Protection key invalid** »

- **Cause de l'erreur** : utilisation d'une version du fichier JARE ne correspondant pas à la dernière version publiée sur le site Internet de l'ANSM (ex. : utilisation du fichier JARE 2023 pour la soumission de la déclaration en 2025).
- **Solution** : remplir la version en vigueur du fichier JARE, puis le télécharger sur l'application NDS-Web 2.



- « **Protection key doesn't exist** »




- **Cause de l'erreur** : utilisation d'un fichier Excel autre que le fichier JARE publié sur le site Internet de l'ANSM.
- **Solution** : télécharger la version en vigueur du fichier JARE publiée sur le site Internet de l'ANSM, le renseigner, puis le télécharger sur l'application NDS-Web 2.



- « **GLN code submitted in report doesn't match to user GLN code** »




- **Cause de l'erreur** : le numéro SIRET renseigné dans le fichier JARE n'est pas identique à celui de la rubrique « **EAN Code** » dans le champ « **Establishment Details** » de l'application NDS-Web 2.
- **Solution** : corriger le numéro SIRET en feuille D du fichier JARE (sans espaces entre les chiffres) puis le télécharger le fichier corrigé sur l'application NDS-Web 2.

NB : Si le numéro SIRET enregistré dans l'application NDS-Web 2 est erroné ou absent, se rapprocher de l'ANSM en adressant un message électronique à l'adresse suivante : stupetpsy@ansm.sante.fr.

 Please attach an Excel file with a maximum size of 10 MB	 <div style="background-color: #c00; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">  File upload failed </div>
Check results	
GLN code submitted in report doesn't match to user GLN code	

- « **Errors summary. : 1. Empty Establishment Responsible Person** »

- **Cause de l'erreur** : absence de remplissage du champ « **Responsible Person** » sur la feuille D du fichier JARE.
- **Solution** : remplir le Nom du responsable de l'établissement, puis resoumettre le fichier JARE corrigé via l'application NDS-Web 2.

 Please attach an Excel file with a maximum size of 10 MB	 <div style="background-color: #c00; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">  File upload failed </div>
Check results	
Errors summary. : 1. Empty Establishment Responsible Person	

- « **Bad request** »

- **Cause de l'erreur** : les données contenues dans le fichier JARE n'ont pas été saisies conformément aux recommandations « **Déclaration annuelle relative aux stupéfiants et psychotropes - Guide pratique des opérateurs** ».
- **Solution** : corriger le fichier selon les indications disponibles dans le document au Guide pratique des opérateurs.

ATTENTION : Ne modifiez pas les paramètres du fichier JARE.

XI. Objets types des e-mails pour les questions, demandes ou signalements relatifs à NDS-Web 2

Pour toute demande, question ou signalement relatif à NDS-Web 2, écrire un e-mail à stupetpsy@ansm.sante.fr en respectant les objets suivants :

- a. « **NDSWEB/LISTE-UTILISATEURS/Nom de l'établissement** » : à chaque ajout ou départ de l'établissement d'un utilisateur, le Responsable de l'établissement (ex : pharmacien, responsable pharmaceutique, directeur) doit transmettre la liste à jour des personnes utilisant NDS-Web 2 dans son établissement, en précisant leur rôle (« User » ou « Manager »).
- b. « **NDSWEB/QUESTION/Nom établissement** » : pour toute question relative à NDS-Web 2 : inscription d'un utilisateur, connexion, compte utilisateur, mot de passe, classement de substance ou préparation.
- c. « **NDSWEB/CREATION/Nom de la préparation ou de l'établissement** » : pour une demande de création d'une préparation classée stupéfiant ou psychotrope, en justifiant le classement au regard des arrêtés du 22 février 1990, tels que modifiés par les décisions du Directeur général de l'ANSM (famille, structure, etc.) ; ou pour la création d'un établissement.
- d. « **NDSWEB/ENDOSSEMENT PERMIS/Nom établissement/Numéro AIS ou AIP ou AES ou AEP** » : il est possible de notifier exceptionnellement l'endossement d'une autorisation expirée si cela n'a pas été fait via la plateforme NDS-Web 2 dans les 30 jours civils après la date limite de validité de l'autorisation.
- e. « **NOL/Nom du pays exportateur/Nom substance ou préparation** » : pour toute demande d'importation de substances ou préparations qui ne sont pas classées en France au regard de la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes.
- f. **NDSWEB/DA QUESTIONS/NOM de l'établissement** : pour toute question relative à la déclaration annuelle ou à la soumission de la déclaration annuelle via NDS-Web 2.