

Notice explicative

Utilisation de l'application

demarche.numerique.gouv.fr

L'application **demarche.numerique.gouv.fr** (DN) (précédemment nommée *demandes-simplifiees.fr*) permet, pour tous les établissements pharmaceutiques, la dématérialisation :

- des demandes d'autorisation d'ouverture,
- des demandes de modifications techniques ou administratives,
- des demandes d'actualisation d'autorisation,
- des demandes de fermeture,
- du dépôt des états des lieux annuels.

Les modalités de soumission sont fixées par la décision du 7 août 2023 de la directrice générale de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Sommaire

1.	Fonctionnalités de l'application démarche.numérique.gouv.fr	3
2.	Sélection du formulaire à compléter sur le site de l'ANSM	4
3.	Connexion à l'application démarche.numérique.gouv.fr	5
4.	Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne	7
	Commencer la démarche.....	7
	Données d'identité	8
	Formulaire à compléter	9
	Pièces justificatives	10
	Commentaires.....	11
	Enregistrement du dossier	11
	Co-construction du dossier	13
	Transfert du dossier	14
	Suppression du dossier	15
	Duplication du dossier	16
5.	Soumission du dossier à l'ANSM	17
	Cas du dépôt des états des lieux annuels	17
	Cas des autres démarches	18
6.	Traitements des dossiers par l'ANSM	21
	Cas particulier du dépôt des états des lieux annuel	21
	Réception du dossier	21
	Recevabilité du dossier	21
	Instruction du dossier	22
	Clôture du dossier.....	23
7.	Glossaire.....	26
	Personnes	26
	Dates	26
	Étapes de la vie d'un dossier	26
8.	Annexe	28
	État des lieux annuel.....	28
	Dossiers de demande d'ouverture	30
	Dossiers de demande de modifications soumises à autorisation préalable.....	36
	Dossiers de modifications soumises à déclaration	41
	Procédure contradictoire lors de la phase d'instruction	42

1. Fonctionnalités de l'application *demande.numerique.gouv.fr*

L'application ***demande.numerique.gouv.fr*** permet aux établissements, nommés « usagers » dans l'application, de :

- constituer un dossier en remplissant un formulaire de déclaration/demande en ligne, au moyen d'une saisie de données et d'ajouts de pièces justificatives au format PDF ou Excel,
- inviter un autre usager à compléter ou modifier le dossier,
- soumettre le dossier électronique ainsi constitué à l'ANSM,
- correspondre, si nécessaire, avec les agents de l'ANSM chargés du dossier, par une messagerie dédiée.

Elle permet également aux agents de l'ANSM, nommés « instructeurs » dans l'application, de :

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

Après soumission du dossier, les demandeurs peuvent recevoir sur leur messagerie personnelle diverses notifications générées par l'application en cas de :

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

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

Pour toute nouvelle déclaration/demande, il est nécessaire de passer par le site internet de l'ANSM pour accéder au formulaire correspondant à la demande.

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

En cas de nouvelle demande, sélectionner le lien correspondant sur le site de l'ANSM en fonction du type de demande souhaitée.

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

The screenshot shows the homepage of demarches-simplifiees.fr. At the top, there is a header with the French flag, the text 'RÉPUBLIQUE FRANÇAISE', 'État Digital', and 'Prévention'. On the right side of the header are links for 'Se connecter', 'Aide', and language selection ('FR'). Below the header, there is a link 'Revenir en arrière'.

The main content area features the ANSM logo ('anSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé') and a large heading: 'ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur'. Below this heading, there is a note: '(⌚ Temps de remplissage estimé : 71 mn)' and a link 'Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative'.

To the right, under the heading 'Commencer la démarche', there are two main options: 'S'identifier avec FranceConnect' (with a blue button) and 'Créer un compte demarches-simplifiees.fr' (with a blue button). Below these options is a link 'J'ai déjà un compte'.

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

Cette application correspond à une plateforme de dépôts de documents, et non à un outil de travail. Il est donc impératif de préparer au maximum la démarche préalablement à la connexion au formulaire.

Afin de connaître l'ensemble des informations et des pièces justificatives qui devront être fournies dans le 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 demarche.numerique.gouv.fr

La personne qui réalise la demande pour le compte de son établissement, le cas échéant par délégation du pharmacien responsable, se connecte à l'application en cliquant sur le lien du formulaire sélectionné sur le site de l'ANSM :

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

The screenshot shows the ANSM website with the following details:

- ANSM Logo:** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- Form Title:** ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur
- Time Estimate:** Temps de remplissage estimé : 71 mn
- Text Below Form:** Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative
- Right Side:** A sidebar titled "Commencer la démarche" with two options:
 - S'identifier avec FranceConnect** (with a blue button)
 - Créer un compte demarches-simplifiees.fr** (highlighted with a red arrow)
 - J'ai déjà un compte** (highlighted with a red arrow)

En cas de création de compte, l'application envoie un courriel à l'adresse de l'usager avec un lien permettant l'activation du nouveau compte créé. Attention : les courriels envoyés par DN peuvent se retrouver dans le dossier « spams / indésirables ».

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

The screenshot shows the ANSM website with the following details:

- ANSM Logo:** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- Form Title:** ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur
- Time Estimate:** Temps de remplissage estimé : 71 mn
- Text Below Form:** Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par décision du directeur général de l'ANSM en vigueur (article R.5124-5 du code de la santé publique).
- Right Side:** A sidebar titled "Connexion à demarches-simplifiees.fr" with two options:
 - S'identifier avec FranceConnect** (with a blue button)
 - Se connecter avec son compte** (highlighted with a red arrow)

Below this:
 - Adresse électronique ***: john.doe@example.fr
 - Mot de passe ***: (input field)
 - Mot de passe oublié ?**: (checkbox)
 - Se souvenir de moi**: (checkbox)
- Bottom:** A large blue button labeled **Se connecter** (highlighted with a red arrow)

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

The screenshot shows a web interface for the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). At the top, there is a header with the French flag, the text "demarches-simplifiees.fr", and a user account section with the email "melissa.marchandeau@ansm.sante.fr". Below the header, a green banner displays the text "Connecté(e)." with a red arrow pointing to it from above. The main content area features the ANSM logo and the title "ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)". A note indicates an estimated completion time of "9 mn". Below this, a paragraph describes the modalities for presenting applications, mentioning the director general's decision. On the right side of the main content area, there is a blue button labeled "Commencer la démarche" and a small blue icon with a speech bubble.



Attention au choix du compte de connexion pour la création d'un dossier de demande !
L'adresse électronique 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 à cette adresse. Il est fortement recommandé d'utiliser des adresses génériques afin de pouvoir toujours conserver l'accès à la démarche et aux messages électroniques envoyés par la plateforme.

Le pharmacien responsable de l'établissement, 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. Il est également possible d'avoir accès au dossier avec des droits limités grâce au statut d'invité (*cf. paragraphe 4, rubrique « Co-construction du dossier »*) ou de transférer le dossier à un tiers pour que la demande soit rattachée à un autre compte de connexion (*cf. paragraphe 4, rubrique « Transfert du dossier »*)

4. Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne

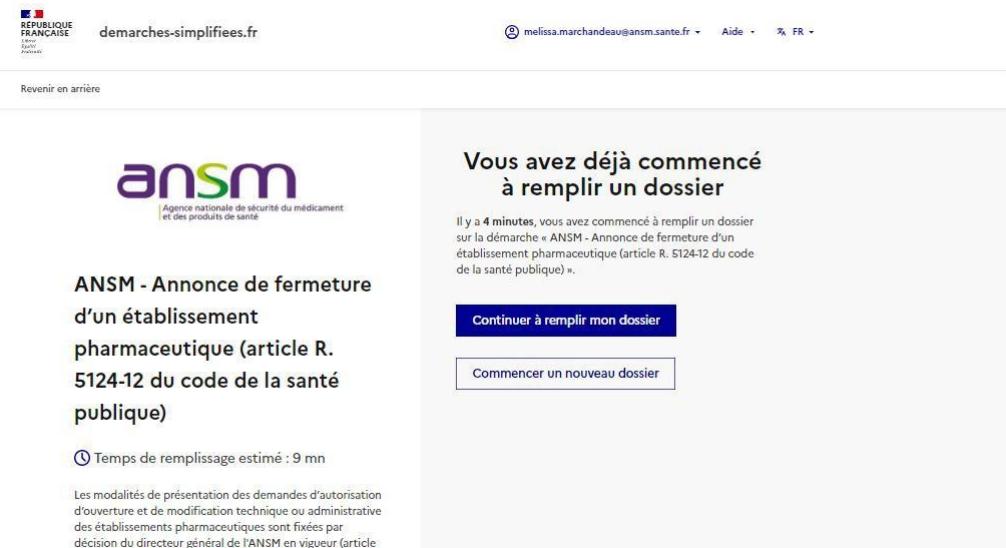
Commencer la démarche

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



Lorsqu'une démarche est commencée, le système génère alors automatiquement un brouillon associé à un numéro de dossier et prévient l'usager par courriel, à l'adresse utilisée pour se connecter à l'application **demarche.numerique.gouv.fr**. Il est possible d'accéder à ce brouillon à tout moment.

Sur la page d'accueil du formulaire, le système génère une alerte si un dossier du même type a été initié, afin d'éviter les doublons ou afin de 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 les dossiers en cours si une autre 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**.

[Revenir en arrière](#)

Connecté(e).



ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Vous avez déjà des dossiers pour cette démarche

[Voir mes dossiers en cours](#)[Commencer un nouveau dossier](#)

Une fois la démarche initiée et le brouillon généré de façon automatique, les données peuvent être saisies en ligne et les pièces justificatives demandées peuvent être ajoutées.

Données d'identité

Cette partie est complétée par le **demandeur**. Les données d'identité sont celles de la personne qui remplit réellement le formulaire, le cas échéant par délégation du pharmacien responsable.

 Rechercher un dossier[Dossiers](#)

ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

ⓘ Temps de remplissage estimé : 71 mn

Les modalités de présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification technique ou administrative des établissements pharmaceutiques sont fixées par

Données d'identité

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

Tous les champs sont obligatoires.

Civilité

Madame Monsieur

Prénom Nom

[Continuer](#)



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

[Dossiers](#)

Identité enregistrée



ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

brouillon

fabricant/importateur

Dossier n° 11039218 - En brouillon depuis le 04 janvier 2023 10:48

Expirera le 04/01/2026 (36 mois après la création du dossier)

[Inviter une personne à modifier ce dossier](#)

Mon identité

Formulaire à compléter

Le formulaire peut comporter des champs à compléter, des menus déroulants et des cases à cocher.

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

ENTREPRISE/ORGANISME

Dénomination sociale *

Conforme au Kbis

Forme juridique *

SA SAS SARL Autre

Adresse du siège social *

N° SIREN *

Activité de distribution de médicaments à usage humain sur le territoire dans l'année *

Oui Non

Territoire de répartition desservi dans l'année *

Cocher l'ensemble des items concernés.

Exemple de menu déroulant

Exemple de cases à cocher

Exemple de champs à compléter

- 01 Ain
- 02 Aisne
- 03 Allier
- 04 Alpes-de-Haute-Provence
- 05 Hautes-Alpes
- 06 Alpes-Maritimes
- 07 Ardèche
- 08 Ardennes
- 09 Ariège
- 10 Aube
- 11 Aude
- 12 Aveyron
- 13 Bouches-du-Rhône

Lorsqu'un ensemble de questions peut concerner plusieurs entités différentes, des blocs répétables permettent à l'usager de saisir des réponses à l'ensemble des questions autant de fois que nécessaire. Par exemple, si l'établissement compte trois pharmaciens responsables intérimaires, l'utilisateur peut saisir pour chacun leur nom, prénom, numéro d'inscription à l'ordre, etc., autant de fois que nécessaire en cliquant sur « Ajouter un élément ».

Liste des pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens pour l'établissement

Renseigner ci-dessous les informations concernant les pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens pour l'établissement et qui n'ont pas été cités au paragraphe responsabilités pharmaceutiques pour l'entreprise.

NOM Prénom *
<input type="text"/>
Numéro d'inscription à l'Ordre *
<input type="text"/>
Responsabilité pharmaceutique *
<input type="radio"/> Pharmacien délégué <input type="radio"/> Pharmacien adjoint
Fonction / Poste dans l'établissement *
<input type="text"/>
Date de prise de poste *
<input style="width: 100px;" type="text"/> jj/mm/aaaa <input type="button" value=""/>
<input type="button" value="Supprimer l'élément"/>
<input type="button" value="Ajouter un élément pour « Liste des pharmaciens inscrits à l'Ordre des pharmaciens pour l'établissement »"/>

Dans certains formulaires, des champs conditionnels ont été introduits. Ils offrent la possibilité de faire apparaître ou disparaître une partie des questions du formulaire en fonction de la réponse à une question précédente. Concrètement, pour le dépôt des états des lieux annuels, cela permet aux établissements

pharmaceutiques de ne répondre qu'aux questions concernant leur activité propre. Par exemple si un établissement pharmaceutique est fabricant de produits stériles, la réponse « Oui » à la question « Fabrication stérile » déclenchera l'apparition d'autres questions en lien avec la fabrication de produits stériles. Si le fabricant ne fabrique que des produits non stérile, il répondra « Non » à la question et il passera directement à la question suivante.

ACTIVITÉS PHARMACEUTIQUES		ACTIVITÉS PHARMACEUTIQUES	
Fabricant * (article R. 5124-2, 1 ^o et 14 ^o du CSP)		Fabricant * (article R. 5124-2, 1 ^o et 14 ^o du CSP)	
<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
Fabrication stérile *		Fabrication stérile *	
<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> Non	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non
Fabrication non stérile *		Fabrication non stérile *	
<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> Stérilisation finale Cocher si concerné	<input type="checkbox"/> Préparation aseptique - Répartition aseptique Cocher si concerné
		<input type="checkbox"/> Préparation aseptique - Procédé aseptique Cocher si concerné	<input type="checkbox"/> Fabrication limitée à la stérilisation de substances actives / excipients / produits finis Cocher si concerné
		<input type="checkbox"/> Libération paramétrique Cocher si concerné	<input type="checkbox"/> Cas du fabricant de produits stériles
		<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non

Champ conditionnel

Pièces justificatives

Les formulaires peuvent aussi contenir des champs nécessitant l'ajout de pièces justificatives. Ces pièces doivent obligatoirement être fournies selon le format exigé (PDF ou Excel). La taille est limitée à 200 Mo.



Ces pièces doivent obligatoirement être nommées conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM, en annexe de cette notice explicative.

Lorsque des plans de locaux sont demandés, ils doivent pouvoir être imprimés au format A3 (ou A4) et être lisibles une fois imprimés.

En cas de nécessité, il est possible de faire un seul scan de plusieurs documents pour n'ajouter qu'une seule pièce jointe, en réponse à un item.

PIÈCES CONCERNANT L'ENTREPRISE	
Toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur *	
<ul style="list-style-type: none">- Dans le cas d'une société : un extrait du registre du commerce et des sociétés datant de moins de trois mois et faisant apparaître le pharmacien responsable en qualité de dirigeant de l'entreprise;- Dans le cas d'une association : la copie des statuts complets, datés et dûment signés et l'attestation de déclaration à la préfecture ;- Dans le cas d'un groupement d'intérêt public, la convention constitutive, ou toute autre pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur. <p>L'extrait du registre du commerce et des sociétés ou l'objet des statuts de l'association ou de l'organisme mentionne au moins la ou les activités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation est demandée.</p>	
Taille maximale : 200 Mo.	
<input type="button" value="Choisir un fichier"/> Aucun fichier n'a été sélectionné	

Dans certains cas, les documents à déposer doivent correspondre au modèle vierge annexé au formulaire dans DN. Il faut alors :

- cliquer sur « **Modèle à télécharger** » pour télécharger le modèle sous format Word ou Excel,
- remplir le document téléchargé en y saisissant les informations nécessaires (réddiger les textes de préférence en couleur noire),
- enregistrer le document sous format PDF s'il s'agit d'un document Word,
- joindre le document PDF ou Excel à l'emplacement demandé dans le formulaire.

Fiche A et Annexe(s) A

La fiche A est à renseigner par tous les établissements pharmaceutiques, quel que soit le(s) statut(s) autorisé(s).

Déposer la fiche A ci-dessous.*

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

Déposer l'annexe A4 de la fiche A ci-dessous

Modèle à télécharger ↴

Première étape : je télécharge le modèle

XLSX – 16,8 ko

Taille maximale : 200 Mo.

↳

Dernière étape : je joins le modèle complété dans le bon format

Aucun fichier n'a été sélectionné

Certains items du formulaire en ligne ou des fichiers téléchargés peuvent renvoyer à la consultation de pages du site internet de l'ANSM. Cette consultation permet au demandeur de bénéficié d'informations supplémentaires sur le type d'informations attendues par l'ANSM, afin de faciliter l'instruction du dossier.

Dans certains cas, des items des notes techniques ou autres fichiers téléchargés peuvent ne pas être applicables au demandeur. Dans ce cas, il est impératif d'inscrire dans la rubrique la mention « non applicable », suivie le cas échéant d'une explication justifiant la situation.

Cas particulier des formulaires hors « Etat des lieux annuel »

Pour les formulaires hors « Etat des lieux annuels », il arrive que des items du formulaire en ligne ne puissent pas être complétés par le demandeur, lorsqu'il ne dispose pas encore de la pièce justificative. C'est par exemple le cas du n° SIRET qui n'est pas toujours disponible lors de l'ouverture d'un établissement. La pièce pourra alors être transmise ultérieurement à l'ANSM par l'intermédiaire de la messagerie dédiée au dossier.

Commentaires

Cette section, située à la fin des formulaires, permet de déclarer toute autre information jugée utile pour l'instruction du dossier. Il est possible de joindre un document complémentaire, en insérant une pièce jointe dans l'item « Pièce complémentaire ».

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

Enregistrement du dossier

Le brouillon est enregistré automatiquement et même après déconnexion de **demarche.numerique.gouv.fr**, le projet peut être repris dans l'état où il avait été laissé,

Au stade de « **brouillon** » le formulaire n'est pas encore visible par le service instructeur de l'ANSM. Il est donc possible de constituer un dossier de demande sur plusieurs jours, avant de procéder à sa soumission.

A la fin de la démarche, le demandeur a la possibilité de cliquer sur **Déposer le dossier** pour soumettre le dossier. 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.

The screenshot shows the 'Mes dossiers' section of the 'demarches-simplifiees.fr' website. At the top right, there is a user menu with options: 'Passer en instructeur', 'Passer en expert', 'Passer en administrateur', 'Voir mon profil', and a redboxed 'Se déconnecter'. Below this, a specific dossier is listed: 'ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)'. To the right of the dossier title is a status indicator '5124-12 brouillon'. Further down, the text 'Dossier n° 11045498 - En brouillon depuis le 04 janvier 2023 16:29' is displayed. At the bottom left, it says 'Expirera le 04/01/2026 (36 mois après la création du dossier)'. On the far right, there are buttons for 'Inviter une personne à modifier ce dossier' and 'Mon identité'.

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

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

.Dans 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 et traités. 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*.

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

The screenshot shows the 'Dossiers' section of the 'demarches-simplifiees.fr' website. At the top right, there is a user menu with options: 'melissa.marchandeau@ansm.sante.fr', 'Aide', and 'FR'. Below this, a search bar says 'Rechercher un dossier' with a magnifying glass icon. The main area is titled 'Dossiers' and shows two tabs: '7 en cours' and '4 traités'. Under 'Mes dossiers', there is a table with columns: 'N° dossier', 'Démarche', 'Demandeur', 'Statut', and 'Mis à jour'. The first row, which corresponds to dossier 11045498 ('ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)'), has its entire row highlighted with a red box. This row includes the dossier number, the title, the demandeur's name ('Marchandeau Mélissa'), the status 'brouillon', the date 'mercredi 04 janvier 2023 16h29', and an 'Actions' dropdown menu. Below this, two other rows are partially visible, each with a similar structure.

Mes dossiers

Dossiers

7 en cours

4 traités

Mes dossiers

N° dossier Démarche Demandeur Statut Mis à jour

11045498	ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)	Marchandeau Mélissa	brouillon	mercredi 04 janvier 2023 16:29
11039218	ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	Marchandeau Mélissa		

Actions

Modifier le brouillon

Transférer le dossier

Commencer un autre dossier vide

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 électronique adéquate,
- rédiger un message (optionnel),
- cliquer sur **Envoyer une invitation**.

Mes dossiers

ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)

brouillon

Dossier n° 11045498 - En brouillon depuis le 04 janvier 2023 16:29

Expirera le 04/01/2026 (36 mois après la création du dossier)

Inviter une personne à modifier ce dossier

Mon identité

Vous pouvez inviter quelqu'un à remplir ce dossier avec vous.

Cette personne aura le droit de modifier votre dossier.

Adresse mail

Ajouter un message à la personne invitée (optionnel)

Envoyer une invitation

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données recueillies et traitées par l'Agence Nationale des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données à caractère personnel relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour l'application de la loi 78-17. Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 pour exercer ces droits de rectification de vos données.

dification. Vous pouvez

n et des

ormément aux

urité

oit d'accès et

Une notification apparaît en haut de l'écran pour confirmer l'invitation. Le bouton **Inviter une personne à modifier ce dossier** est alors remplacée par le bouton **Voir les personnes invitées** qui permet de consulter la liste récapitulative des personnes invitées et d'inviter d'autres personnes sur ce même dossier en répétant la démarche d'invitation. Une invitation peut être révoquée à tout moment en cliquant sur **Révoquer l'autorisation** sous le nom de la personne à révoquer.

Toute personne invitée reçoit un courriel intitulé « Participez à l'élaboration d'un dossier », l'invitant à se connecter sur **demarche.numerique.gouv.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 communications avec l'ANSM.

Transfert du dossier

Il est aussi possible de transférer le dossier à une autre personne en utilisant le bouton **Actions** de la page d'accueil. Compléter ensuite l'adresse électronique du destinataire et cliquer sur **Envoyer la demande de transfert**. Le destinataire reçoit alors un courriel « Une demande de transfert de dossier vous est adressée ». Attention : si le transfert est accepté le dossier est alors associé au nouveau compte et l'usager initial ne peut plus y accéder.

N° dossier	Démarche	Demandeur	Statut	Mis à jour	Actions
11045498	ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)	Marchandeau Mélissa	brouillon	vendredi 06 janvier 2023	Modifier le brouillon
11039218	ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	Marchandeau Mélissa	brouillon	vendredi 06 janvier 2023	Transférer le dossier
11039101	ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur		brouillon	vendredi 06 janvier 2023	Commencer un autre dossier vide
					Dupliquer ce dossier
					Supprimer le dossier



Transférer votre dossier

Vous vous apprêtez à transférer le dossier brouillon n° 11045498 déposé par Marchandeau Mélissa le mercredi 04 janvier 2023 16h29 vers le compte d'un autre usager.

Une fois la demande de transfert acceptée, le dossier sera associé au compte du destinataire et vous ne pourrez plus y accéder.

Email du compte destinataire

Envoyer la demande de transfert



Suppression du dossier

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



Dossiers

7 en cours

4 traités

2 dossiers invités

Mes dossiers

N° dossier	Démarche	Demandeur	Statut	Mis à jour
------------	----------	-----------	--------	------------

<input type="checkbox"/> 11045498	ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)	Marchandeau Mélissa	brouillon	mercredi 04 janvier 2023 16h29
-----------------------------------	---	---------------------	-----------	--------------------------------

Actions

Modifier le brouillon

Transférer le dossier

Commencer un autre dossier vide

Dupliquer ce dossier

Supprimer le dossier



<input type="checkbox"/> 11039218	ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	Marchandeau Mélissa	br	
-----------------------------------	---	---------------------	----	--

<input type="checkbox"/> 11039101	ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur		br	
-----------------------------------	---	--	----	--

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 courriel automatique pour confirmer la suppression du dossier. Celui-ci est consultable à tout moment dans l'onglet **Supprimé récemment** qui est alors apparu. En cliquant sur cet onglet, puis **Restaurer**, le fichier supprimé peut être récupéré.

Mes dossiers

Dossiers

6 en cours

4 traités

1 dossier invité

1 supprimé récemment

N° dossier	Démarche	Raison de suppression	Date de suppression
11045498	ANSM - Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique (article R. 5124-12 du code de la santé publique)	Demande de l'usager	06/01/2023

 Restaurer

Accessibilité : partiellement conforme | Mentions légales | Gestion des cookies

Duplication du dossier

Pour commencer un nouveau dossier sur une démarche déjà réalisée, il est possible de dupliquer un dossier, par exemple l'état des lieux annuel de l'année précédente. Pour cela, se connecter à demarche.numerique.gouv.fr, rechercher le dossier en question et cliquer sur le bouton **Actions** puis **Duplicer ce dossier**. Un nouveau dossier est créé à l'état de brouillon, identique à celui dupliqué. Il est alors possible de le vérifier, l'adapter puis le déposer.

Mes dossiers

Dossiers

7 en cours

4 traités

1 dossier invité

Mes dossiers					
N° dossier	Démarche	Demandeur	Statut	Mis à jour	
11032903	DÉMARCHE EN TEST ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2)	Marchandeau Mélissa	accepté	mardi 03 janvier 2023 17:00	 Actions
10592921	RESERVE AUX SEULS AGENTS DE L'ETAT et ORGANISMES PUBLICS ! Obtenir le droit de créer des formulaires en ligne sur la plateforme de l'Etat (à destination exclusive des administrations de l'Etat et les opérateurs publics)	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE	en attente	mercredi 04 janvier 2023 17:00	 Transférer le dossier  Commencer un autre dossier vide  Duplicer ce dossier  Supprimer le dossier



La durée de stockage des dossiers sur demarche.numerique.gouv.fr est limitée. Elle est fixée par défaut à 12 mois et peut, le cas échéant, être prolongée jusqu'à 36 mois sur demande de l'ANSM aux administrateurs de demarche.numerique.gouv.fr. Il est recommandé de vérifier la durée de stockage de la démarche car il ne sera possible de dupliquer que les démarches encore stockées dans la plateforme.

5. Soumission du dossier à l'ANSM

Cas du dépôt des états des lieux annuels

Pour transmettre le dossier à l'ANSM, il est nécessaire de cliquer sur **Déposer le dossier** dans la fenêtre toujours située en bas de l'écran.



Le dossier ne peut maintenant plus être modifié. Un message s'affiche alors à l'écran pour confirmer la soumission du dossier, qui reste accessible en cliquant sur **Accéder à votre dossier**.



Merci !

Votre dossier sur la démarche ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) a bien été envoyé.

Vous avez désormais accès à votre dossier en ligne.

Vous pouvez échanger avec un instructeur.

[Accéder à votre dossier](#)

[Déposer un autre dossier](#)



Le dépôt des états des lieux annuels étant une démarche déclarative, le dossier ne passe pas par une étape d'instruction et bascule automatiquement dans le statut **accepté**. Le demandeur reçoit automatiquement sur sa messagerie personnelle deux notifications générées par l'application :

- un accusé réception indiquant que le dossier a bien été déposé,
- un accusé d'acceptation indiquant que le dossier a bien été enregistré.



Le statut « accepté » ne présume pas de la conformité de la composition de l'état des lieux aux dispositions de la décision du Directeur général de l'ANSM en vigueur. L'ANSM peut, à tout moment, demander aux établissements pharmaceutiques de compléter leur déclaration.

A screenshot of a web-based application showing a dossier summary. At the top, it says "ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2)" and "Dossier n° 11071797 - Déposé le 11 janvier 2023 14:55". To the right of the date, there is a green button with the word "accepté". Below the date, it says "Expirera le 11/01/2024 (12 mois après l'acceptation du dossier)". There are three tabs at the bottom: "Résumé" (selected), "Demande", and "Messagerie". In the main content area, there is a message: "Votre dossier a été accepté." followed by a red arrow. At the bottom, there is a link "Obtenir une attestation de dépôt de dossier".

Cas des autres démarches

Pour transmettre le dossier au service instructeur de l'ANSM, il est nécessaire de cliquer sur **Déposer le dossier** dans la fenêtre toujours située en bas de l'écran.



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**.



Merci !

Votre dossier sur la démarche ANSM - Dossier de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur a bien été envoyé.

You 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



Une fois soumis à l'ANSM, le dossier ne doit plus être modifié.

Un message est généré automatiquement dans la messagerie dédiée pour confirmer la bonne soumission du dossier à l'ANSM. Un courriel est également envoyé par le système à l'adresse 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**. Le service instructeur de l'ANSM procède alors à l'évaluation de la recevabilité du dossier.

Les fonctionnalités « **Inviter une personne à modifier ce dossier** » et « **Modifier mon dossier** » ne doivent plus être utilisées à ce stade de la demande.

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours

Dossier n° 11119795 - Déposé le 11 janvier 2023 17:05

Expirera le 11/01/2024 (12 mois après le dépôt du dossier)

[Inviter une personne à modifier ce dossier](#) [Modifier mon dossier](#)

Résumé Demande Messagerie

[en construction](#) ► en instruction ► terminé

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

Vous avez une question ? Utilisez la messagerie pour contacter l'administration directement.

[Obtenir une attestation de dépôt de dossier](#)

Dernier message

 Email automatique le 11 janvier à 17 h 05
[Votre dossier n° 11119795 a bien été déposé (ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours)]

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

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours

Dossier n° 11119795 - Déposé le 11 janvier 2023 17:05

Expirera le 11/01/2024 (12 mois après le dépôt du dossier)

[Inviter une personne à modifier ce dossier](#) [Modifier mon dossier](#)

Résumé **Demande** Messagerie

Déposé le : 11 janvier 2023

Identité du demandeur

Email :	melissa.marchandeau@ansm.sante.fr
Civilité	Mme
Prénom	Mélissa
Nom	Marchandeau

[Modifier l'identité](#)

Formulaire

Dans le dossier déposé, un fil de messagerie est accessible en haut de page, dans l'onglet **Messagerie**, qui permet de correspondre 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 par la messagerie.

Dossier n° 11119795 - Déposé le 11 janvier 2023 17:05

Expirera le 11/01/2024 (12 mois après le dépôt du dossier)

Résumé Demande Messagerie

Inviter une personne à modifier ce dossier

Modifier mon dossier



La messagerie vous permet de contacter l'instructeur en charge de votre dossier.

Email automatique [Votre dossier n° 11119795 a bien été déposé (ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours)]
Bonjour,
Votre dossier n° 11119795 a bien été déposé.
Cordialement,

Bonjour,
Pouvez vous nous dire s'il est nécessaire de fournir un plan du local de notre sous-traitant ?
Merci d'avance
Bien Cordialement,
DUPONT Jean

le 11 janvier à 17 h 05

Répondre

Taille maximale : 20 Mo.

Envoyer le message

Choisir un fichier Aucun fichier n'a été sélectionné

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

demandes-simplifiees.fr

melissa.marchandeau@ansm.sante.fr Aide FR Rechercher un dossier

Mes dossiers

Votre message a bien été envoyé à l'instructeur en charge de votre dossier.

Votre dossier n° 11119795 a bien été déposé sur une démarche en test. Toute modification de la démarche par l'administrateur (ajout d'un champ, publication de la démarche...) entraînera sa suppression.

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours

Dossier n° 11119795 - Déposé le 11 janvier 2023 17:05

en construction

Expirera le 11/01/2024 (12 mois après le dépôt du dossier)

Inviter une personne à modifier ce dossier

Modifier mon dossier

Résumé Demande Messagerie

La messagerie vous permet de contacter l'instructeur en charge de votre dossier.

6. Traitement des dossiers par l'ANSM



Les courriels sont envoyés par la messagerie automatique de l'application DN, pensez à vérifier **parmi les courriels indésirables si vous ne recevez pas des courriels concernant votre dossier.**

Cas particulier du dépôt des états des lieux annuel

Le dépôt des états des lieux annuels étant une démarche déclarative, le dossier ne passe pas par les étapes **En construction** et **En instruction** mais bascule automatiquement dans le statut **accepté** dès la soumission. Les étapes décrites ci-dessous ne s'appliquent donc pas à ce type de démarche.

Pour autant, les états des lieux étant consultés très régulièrement par les inspecteurs et évaluateurs de l'ANSM, il est nécessaire de respecter scrupuleusement les modalités définies par la décision du directeur général de l'ANSM en vigueur. L'ANSM peut, à tout moment, demander aux établissements pharmaceutiques de compléter leur déclaration.

En cas de questions, il est déconseillé d'utiliser la messagerie dédiée pour cette démarche mais il est possible de contacter l'ANSM par courrier électronique à l'adresse suivante : ipplf@ansm.sante.fr

Réception du dossier

Le système génère à l'ANSM des alertes de dépôts de nouveaux dossiers une fois par 24h. Un instructeur procède alors à l'évaluation de la recevabilité du dossier en vérifiant sa bonne complétude, au regard de la décision du directeur général de l'ANSM en vigueur. Cette décision est accessible sur le site internet de l'ANSM.

Dans l'application **demarche.numerique.gouv.fr**, le dossier soumis apparaît sous le statut « **En construction** » durant la phase de recevabilité.

Les fonctionnalités « Inviter une personne à modifier ce dossier » et « Modifier mon dossier » ne doivent pas être utilisées par le demandeur.

Les échanges d'informations concernant le traitement d'un dossier soumis à l'ANSM se font uniquement par la messagerie dédiée.

En cas de questions pratiques, il est possible de contacter l'ANSM par courrier électronique à l'adresse suivante : ipplf@ansm.sante.fr

Recevabilité du dossier

Si le dossier est incomplet et/ou jugé non recevable : l'usager reçoit un courriel de **demarche.numerique.gouv.fr** indiquant qu'un instructeur lui a écrit sur la messagerie dédiée et l'invitant à se connecter à son compte pour accéder au contenu du message de l'ANSM.

En cliquant sur le dossier concerné puis sur l'onglet « **Messagerie** », il pourra alors consulter la lettre de non recevabilité du dossier et, le cas échéant, envoyer les pièces complémentaires par la messagerie dédiée.



Les pièces complémentaires déposées dans la messagerie dédiée doivent obligatoirement être nommées conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM, et qui figurent en annexe de cette notice explicative.

Si le dossier est complet et jugé recevable : l'usager reçoit à la fois un courriel de **demarche.numerique.gouv.fr** indiquant qu'un instructeur lui a écrit sur la messagerie dédiée et l'invitant à se connecter à son compte pour accéder au contenu du message de l'ANSM, mais aussi un courriel annonçant que le dossier est passé en instruction.

En cliquant sur le dossier concerné puis sur l'onglet « **Messagerie** », il pourra alors consulter la lettre de recevabilité et son dossier aura le statut « **En instruction** ». Le cas échéant, l'ANSM communique des informations rappelant certaines exigences réglementaires à prendre en considération.

La date de dépôt faisant foi pour le calcul des délais réglementaires sera celle correspondant à l'envoi du dernier complément dans la messagerie.

The screenshot shows a web interface for managing administrative cases. At the top, there's a logo of the French Republic and the text 'demarches-simplifiees.fr'. On the right, there are user details ('melissa.marchandeau@ansm.sante.fr'), language selection ('FR'), and a search bar. Below this, a red banner states: 'Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Toute modification de la démarche par l'administrateur (ajout d'un champ, publication de la démarche...) entraînera sa suppression.' A main section displays a case titled 'ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours' with the identifier 'Dossier n° 11119795 - Déposé le 11 janvier 2023 17:05'. It includes a note: 'Ce dossier est en instruction, il n'expirera pas'. Below the case title, there are buttons for 'Inviter une personne à consulter ce dossier' and a trash can icon. At the bottom, a navigation bar has tabs 'Résumé' (selected), 'Demande', and 'Messagerie'. A progress bar at the bottom indicates the status: 'en construction' → 'en instruction' (highlighted with a red box) → 'terminé'.

Instruction du dossier

Au stade « **En 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 de communiquer avec le service instructeur de l'ANSM et d'envoyer des éléments complémentaires sous forme de messages ou sous forme de pièce jointe par la messagerie dédiée.

Le cas échéant, si un instructeur écrit dans la messagerie dédiée, l'usager reçoit un courriel de DN l'invitant à se connecter à son compte pour accéder au contenu du message de l'ANSM. Après avoir cliqué sur le dossier concerné et sur l'onglet « Messagerie », il peut alors répondre à l'instructeur de l'ANSM.

Le dossier est déposé sur une démarche en test. Toute modification de la démarche par l'administrateur (ajout d'un champ, publication de la démarche...) entraînera sa suppression.

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours

Dossier n° 11119795 - Déposé le 11 janvier 2023 17:05

Ce dossier est en instruction, il n'expire pas.

on instruction

Résumé Demande **Messagerie**

La messagerie vous permet de contacter l'instructeur en charge de votre dossier.

Email automatique [Votre dossier n° 11119795 va être examiné (ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours)]

Vous Bonjour,
Pourriez vous nous préciser les conditions de sécurisation du local des stupéfiants s'il vous plaît ?

Ecrivez votre message ici

Exemple de message envoyé par un instructeur de l'ANSM par la messagerie dédiée

Taille maximale : 20 Mo.

Envoyer le message

Choisir un fichier Aucun fichier n'a été sélectionné

Page 22 sur 42



En cas d'envoi d'une nouvelle pièce justificative, en réponse à la demande de l'instructeur ANSM, il est obligatoire de la nommer conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM, en annexe de cette notice explicative.

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.

S'il le souhaite, l'instructeur peut laisser un commentaire pour justifier sa décision. Il apparaitra alors dans « Motif de l'acceptation / du classement sans suite / du refus ». En cas de classement sans suite et de refus, les détails du motif sont fournis dans courrier adressé au demandeur par la messagerie dédiée.

Quel que soit le devenir du dossier, le demandeur reçoit par courriel des notifications indiquant que l'ANSM lui a laissé un message dans la messagerie dédiée et l'invitant à se connecter à l'application pour consulter le nouveau statut de son dossier.

The screenshot shows the 'Résumé' tab of a dossier page. At the top right, there is a green button labeled 'Accepté'. Below it, a message says 'Votre dossier a été accepté.' A red arrow points to the section titled 'Motif de l'acceptation' which contains the text '« Dossier conforme »'. There is also a blue button labeled 'Télécharger l'attestation'.

The screenshot shows the 'Résumé' tab of a dossier page. At the top right, there is a red button labeled 'classé sans suite'. Below it, a message says 'Votre dossier a été classé sans suite.' A red arrow points to the section titled 'Motif du classement sans suite' which contains the text '« Abandon de la demande »'. There is also a blue button labeled 'Obtenir une attestation de dépôt de dossier'.

Mes dossiers

Le dossier est déposé sur une démarche en test. Toute modification de la démarche par l'administrateur (ajout d'un champ, publication de la démarche...) entraînera sa suppression.

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours refusé

Dossier n° 11127026 - Déposé le 12 janvier 2023 11:44

Expirera le 12/01/2024 (12 mois après le refus du dossier)

Inviter une personne à consulter ce dossier



Résumé Demande Messagerie

Nous sommes désolés, votre dossier a malheureusement été **refusé**.



Motif du refus

« Non respect des BPF »

Envoyer un message à l'administration

Obtenir une attestation de dépôt de dossier PDF

En se connectant à l'application, le demandeur peut consulter le message de l'instructeur, accompagné, le cas échéant, d'une pièce justificative. Il peut s'agir par exemple d'une lettre de non substantialité lors d'un classement sans suite, ou encore d'une décision favorable dans le cas d'un dossier accepté. Cette pièce peut être téléchargée.

Il est à noter que l'ANSM ne délivre plus de document papier concernant les autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques. Elles sont directement mises en ligne dans la base de données communautaire EudraGMDP.

Sur la page d'accueil, dans l'onglet « **traités** » le demandeur peut visualiser le statut de ses dossiers clos.

Mes dossiers

Dossier non soumis et soumis, en cours de traitement

Dossiers

6 en cours

8 traités

2 dossiers invités

6 en cours

8 traités

Dans le cas des états des lieux, l'archivage des fichiers n'aura pas lieu avant le 31 mars de l'année suivante afin de laisser aux établissements pharmaceutiques la possibilité de dupliquer le document de l'année précédente.

The screenshot shows a web page from 'demarches-simplifiees.fr'. At the top, there is a logo of the French Republic and the text 'demarches-simplifiees.fr'. On the right side, there is an email address 'melissa.marchandeau@ansm.sante.fr', a link 'Aide', and a language switch 'FR'. Below this is a search bar with the placeholder 'Rechercher un dossier' and a magnifying glass icon.

The main content area is titled 'Mes dossiers'. A red box highlights a message: 'Ce dossier est déposé sur une démarche en test. Toute modification de la démarche par l'administrateur (ajout d'un champ, publication de la démarche...) entraînera sa suppression.' Below this, a dossier is listed:

ANSM - Etat des établissements pharmaceutiques (V2) - copie de secours accepté

Dossier n° 11119795 - Déposé le 11 janvier 2023 17:05

Expirera le 12/01/2024 (12 mois après l'acceptation du dossier)

Below the dossier details, there are three tabs: 'Résumé' (selected), 'Demande', and 'Messagerie'. To the right of these tabs is a button labeled 'Inviter une personne à consulter ce dossier' with a dropdown arrow, and a red box highlights the dropdown arrow. Further to the right is a button labeled 'Tout le dossier' with a red arrow pointing towards it.

Votre dossier a été accepté.

Motif de l'acceptation

« Dossier conforme »

7. Glossaire

Personnes

- **Usager** : personne physique utilisant l'application *demande.numerique.gouv.fr* pour déposer un dossier à l'ANSM pour le compte d'une entreprise ou pour son propre compte.
- **Demandeur** : personne physique ayant initié le dossier dans *demande.numerique.gouv.fr* par l'intermédiaire de son adresse de messagerie et ayant les droits pour inviter un autre usager à modifier ou compléter le dossier. C'est également la seule personne pouvant soumettre le dossier.
- **Invité** : personne invitée par le demandeur 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 du demandeur.
- **Instructeur** : personne de l'ANSM ayant une action sur le dossier soumis par le demandeur.

Dates

- **Créé le** : date à laquelle le demandeur a initié le dossier en saisissant des 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 un instructeur ANSM fait passer le dossier en phase d'instruction
- **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 par la messagerie

Étapes de la vie d'un dossier

Termes dans <i>demande.numerique.gouv.fr</i>	Correspondance à l'ANSM	Personnes ayant accès au dossier	Personnes pouvant modifier le dossier	Echanges par la messagerie
Brouillon	-	Demandeur et ses invités	Demandeur et ses invités	Non (messagerie non activée)
En construction	Recevabilité	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
En instruction	Instruction	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Terminé (avec un statut accepté, classé sans suite ou refusé)	Traité et clôturé	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Accepté	Décision favorable	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Classé sans suite	Modification non substantielle	Demandeur et ses invités +	-	Oui

	ou abandon de la demande ou retrait de la demande ou autre motif	Instructeurs ANSM		
Refusé	Décision de refus	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Archivé	Archivage	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Non (messagerie désactivée)

8. Annexe

Règles de nommage des documents électroniques envoyés à l'ANSM par la messagerie dédiée d'un dossier

Les documents transmis à l'ANSM doivent être nommés conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM. Les tableaux précisant quelles sont les abréviations ou dénomination à utiliser lors du nommage des documents sont présentés aux pages suivantes, par type de formulaire demande.

État des lieux annuel

Documents demandés par l'ANSM	Dénominations à utiliser pour renommer le document
Fiche A : Renseignements généraux	FicheA
Annexe A.3 : Organigramme	FicheAOrganigramme
Annexe A.4 : Procédures	FicheAProcédures
Annexe A.5 : Plans	FicheAPlans
Fiche B : Etablissement pharmaceutique exploitant	FicheB
Annexe B.1 : Liste des produits exploités	AnnexeB
Fiche C : Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur	FicheC
Annexe C1.2 : Liste des formes pharmaceutiques vétérinaires fabriquées/importées avec la dénomination commune internationale ou le nom commun (selon disponibilité) des principes actifs à usage pharmaceutiques utilisés	FicheCAnnexes*
Annexe C2.3 : Diagrammes des chaînes d'approvisionnement pour les activités de fabrication et de contrôle qualité sous-traitées.	FicheCAnnexes*
Annexe C4.1.2 : Plans schématiques des systèmes de traitement d'eau.	FicheCAnnexes*
Annexe C4.2 : Liste des principaux équipements de laboratoires et des zones de production.	FicheCAnnexes*
Annexe C6.1 : Schémas de principes des procédés de fabrication de chaque type de produit.	FicheCAnnexes*
Annexe 9 : Informations complémentaires	FicheCAnnexe9
Annexe 10 : Liste des médicaments, de la sous-traitance et des matières premières	FicheCAnnexe10
Annexe 11 : Données additionnelles relatives à la fabrication de médicaments de thérapie innovante	FicheCAnnexe11

Fiche D : Etablissement pharmaceutique dépositaire	FicheD
Annexe D.1 : Liste des médicaments dont la certification a été mise en œuvre dans l'établissement.	FicheDAnnexes*
Annexe D.3 : Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées.	FicheDAnnexes*
Fiche E : Etablissement pharmaceutique grossiste-répartiteur	FicheE
Annexe E.3 : Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées.	FicheEAnnexes*
Fiche F : Etablissement pharmaceutique distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, en gros à l'exportation, en gros à vocation humanitaire, de médicaments expérimentaux	FicheF
Annexe F.3 : Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées.	FicheFAnnexes*
Fiche G : Etablissement pharmaceutique distributeur en gros de plantes médicinales	FicheG
Annexe G.3 : Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées.	FicheGAnnexes*
Fiche H : Etablissement pharmaceutique distributeur de gaz à usage médical	FicheH
Fiche I : Etablissement pharmaceutique distributeur en gros du service de santé des armées	FicheI
Annexe I.3 : Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées.	FicheIAnnexes*
Fiche J : Etablissement pharmaceutique centrale d'achat pharmaceutique	FicheJ
Annexe J.3 : Plan simplifié du système de traitement d'air et des centrales mentionnant également la référence des zones ventilées.	FicheJAnnexes*

* Les annexes non spécifiques peuvent être regroupées dans un même document intitulé FicheXAnnexes.

Dossiers de demande d'ouverture

Ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Pièce justificative de la constitution de la personne morale	JPM
Décision de désignation du PR	JNPR
Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens	CERT
Lettre de validation d'expérience du PR	EXPR
Liste des titres et travaux (<i>pour les thérapies innovantes</i>)	TRVTI
Engagement du PR à disposer d'un PRI	EPRI
Engagement du PR concernant l'occupation des locaux	ELOC
Organigramme projeté	ORG
Document officiel concernant l'adresse	ADR
Document officiel concernant le n° SIRET	SIRET
Description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan de situation	PSIT
Plan de masse	PMAS
Plan coté des locaux	PCOT
Plan(s) des flux	PFL
Plan d'implantation des équipements	PEQP
Configuration de l'établissement avec stockage de gaz	PGAZ
Calendrier	CAL
Données de qualification/validation	QVAL
Note technique	NTECH

Pièce justificative accompagnant la note technique	PJ1 PJ2 (etc.)
Pièce complémentaire	PC

Ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Pièce justificative de la constitution de la personne morale	JPM
Décision de désignation du PR	JNPR
Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens	CERT
Lettre de validation d'expérience du PR	EXPR
Engagement du PR à disposer d'un PRI	EPRI
Engagement du PR concernant l'occupation des locaux	ELOC
Organigramme projeté	ORG
Document officiel concernant l'adresse	ADR
Document officiel concernant le n° SIRET	SIRET
Description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan de situation	PSIT
Plan de masse	PMAS
Plan coté des locaux	PCOT
Plan d'implantation des équipements	PEQP
Calendrier	CAL
Données de qualification/validation	QVAL
Note technique	NTECH

Pièce justificative accompagnant la note technique	PJ1 PJ2 (etc.)
Pièce complémentaire	PC

Ouverture d'un établissement pharmaceutique distributeur

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Pièce justificative de la constitution de la personne morale	JPM
Décision de désignation du PR	JNPR
Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens	CERT
Lettre de validation d'expérience du PR	EXPR
Engagement du PR à disposer d'un PRI	EPRI
Engagement du PR concernant l'occupation des locaux	ELOC
Organigramme projeté	ORG
Document officiel concernant l'adresse	ADR
Document officiel concernant le n° SIRET	SIRET
Description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan de situation	PSIT
Plan de masse	PMAS
Plan coté des locaux	PCOT
Plan(s) des flux	PFL
Plan d'implantation des équipements	PEQP
Calendrier	CAL
Données de qualification/validation	QVAL
Note technique	NTECH
Pièce justificative accompagnant la note technique	PJ1 PJ2 (etc)
Pièce complémentaire	PC

Ouverture d'un établissement pharmaceutique exploitant dans le cas d'un déménagement

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Engagement du PR concernant l'occupation des locaux	ELOC
Document officiel concernant l'adresse	ADR
Document officiel concernant le n° SIRET	SIRET
Description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan de situation	PSIT
Plan de masse	PMAS
Plan coté des locaux	PCOT
Note sur la sécurisation des locaux, de la documentation et du système d'information	NSEC
Attestation du PR concernant le fonctionnement identique	AFID
Pièce complémentaire	PC

Ouverture d'un établissement pharmaceutique fabricant/importateur dont l'activité est limitée à la certification des lots dans le cas d'un déménagement

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Engagement du PR concernant l'occupation des locaux	ELOC
Document officiel concernant l'adresse	ADR
Document officiel concernant le n° SIRET	SIRET
Description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan de situation	PSIT
Plan de masse	PMAS
Plan coté des locaux	PCOT
Note sur la sécurisation des locaux, de la documentation et du système d'information	NSEC
Attestation du PR concernant le fonctionnement identique	AFID
Pièce complémentaire	PC

Dossiers de demande de modifications soumises à autorisation préalable

Modification soumise à autorisation préalable

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre de demande	LD
Note technique décrivant la modification	NIFU
Locaux concernés par la modification et description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan avant modification	PAV
Plan après modification	PAP
Calendrier	CAL
Dispositions pendant les travaux	DTR
Eléments justifiant les moyens mis en œuvre	MOY
Information pertinente	IP
Engagement du PR concernant l'occupation des locaux	ELOC
Pièce complémentaire	PC

Changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre de demande PR1 (<i>société cédante</i>)	LD1
Lettre de demande PR2 (<i>société acquéreuse</i>)	LD2
Acte juridique entraînant le changement	AJ
Note du PR sur les conditions d'exercice	NCE
Extrait Kbis	LKBIS
Certificat d'inscription à l'ordre	CERT
Décision de désignation du PR	JNPR
Document justifiant l'expérience du PR	EXPR
Pièce complémentaire	PC

Mise à jour de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique suite à changement de titulaire de l'autorisation d'ouverture

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre du PR confirmant l'effectivité du changement	ACECI
Document officiel concernant le n° SIRET	SIRET
Pièce complémentaire	PC

Extension d'ouverture d'un établissement pharmaceutique à l'activité de fabricant/importateur

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre de demande	LD
Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens	CERT
Lettre de validation d'expérience du PR	EXPR
Liste des titres et travaux (<i>pour les thérapies innovantes</i>)	TRVTI
Description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan de situation	PSIT
Plan de masse	PMAS
Plan coté des locaux	PCOT
Plan(s) des flux	PFL
Plan d'implantation des équipements	PEQP
Configuration de l'établissement avec stockage de gaz	PGAZ
Lettre de demande d'extension	LD
Calendrier	CAL
Données de qualification/validation	QVAL
Toute information pertinente	IP
Note technique	NTECH
Pièce justificative accompagnant la note technique	PJ1 PJ2 (etc)
Pièce complémentaire	PC

Extension d'ouverture d'un établissement pharmaceutique à l'activité d'exploitant

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens	CERT
Lettre de validation d'expérience du PR	EXPR
Description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan de situation	PSIT
Plan de masse	PMAS
Plan coté des locaux	PCOT
Plan d'implantation des équipements	PEQP
Lettre de demande d'extension	LD
Calendrier	CAL
Données de qualification/validation	QVAL
Toute information pertinente	IP
Note technique	NTECH
Pièce justificative accompagnant la note technique	PJ1 PJ2 (etc.)
Pièce complémentaire	PC

Extension d'ouverture d'un établissement pharmaceutique à l'activité de distributeur

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Certificat d'inscription/radiation à l'ordre des pharmaciens	CERT
Lettre de validation d'expérience du PR	EXPR
Description de l'établissement et de son environnement	NLE
Plan de situation	PSIT
Plan de masse	PMAS
Plan coté des locaux	PCOT
Plan(s) des flux	PFL
Plan d'implantation des équipements	PEQP
Lettre de demande d'extension	LD
Calendrier	CAL
Données de qualification/validation	QVAL
Toute information pertinente	IP
Note technique	NTECH
Pièce justificative accompagnant la note technique	PJ1 PJ2 (etc.)
Pièce complémentaire	PC

Dossiers de modifications soumises à déclaration

Modification administrative

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Extrait Kbis	LKBIS
Décision approuvant la modification	JMOD
Lettre de déclaration	LDECL
Justificatif du changement libellé de l'adresse	JADR
Toute information pertinente	IP
Pièce complémentaire	PC

Déclaration d'ouverture effective d'un établissement pharmaceutique

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre de déclaration	LDECL
Pièce complémentaire	PC

Cessation d'une activité ou d'une opération pharmaceutique

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre de déclaration	LDECL
Pièce complémentaire	PC

Annonce de fermeture d'un établissement pharmaceutique

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre d'annonce du PR	LPR
Pièce complémentaire	PC

Déclaration de fermeture définitive d'un établissement pharmaceutique

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Lettre de déclaration	LDECL
Pièce complémentaire	PC

Procédure contradictoire lors de la phase d'instruction

En cas de procédure contradictoire, les documents envoyés par les pharmaciens responsables seront également nommés conformément aux règles de nommage définies par l'ANSM.

Documents demandés par l'ANSM	Abréviations à utiliser pour renommer le document
Document C2 (<i>réponse du PR au rapport C1 envoyé par l'ANSM</i>)	C2
Projet de modification de l'autorisation d'ouverture signé par le PR	PAO