

# **Dépôt des demandes d'autorisation de communication en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) via l'application « Démarche numérique »**

## **Sommaire**

1.	Fonctionnalités de l'application Démarche numérique .....	2
2.	Sélection du formulaire à compléter sur le site de l'ANSM .....	2
3.	Connexion à l'application Démarche numérique (DN) .....	4
4.	Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne.....	5
	Commencer la démarche .....	5
	Données d'identité .....	6
	Remplissage du formulaire .....	6
	Produit(s) concerné(s) .....	7
	Support (1 par demande d'autorisation).....	7
	Commentaires et autres pièces justificatives .....	7
	Références bibliographiques et description des études.....	7
	Enregistrement du dossier.....	7
	Suppression du dossier .....	9
	Transférer le dossier.....	9
	Dupliquer le dossier .....	10
5.	Soumission du dossier à l'ANSM .....	11
6.	Traitement des dossiers par l'ANSM .....	13
	Réception du dossier .....	13
	Instruction du dossier.....	13
	Clôture du dossier.....	14
7.	Glossaire.....	16
	Personnes.....	16
	Dates.....	16
	Etapes de la vie d'un dossier.....	16

## 1. Fonctionnalités de l'application Démarche numérique

L'application en ligne Démarche numérique (DN) permet aux demandeurs, nommés « usagers » dans l'application, de :

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

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

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

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

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

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

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

Un formulaire est créé **chaque année** pour les demandes d'autorisation préalable pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques auprès des professionnels de santé.

Le lien vers le formulaire est mis en ligne sur le site de l'ANSM quelques jours avant le début de la 1<sup>ère</sup> période de dépôt. Il faut obligatoirement suivre le lien mis en ligne sur le site de l'ANSM pour pouvoir accéder à une nouvelle démarche (impossible accéder à un nouveau formulaire en se connectant directement sur le site <https://demarche.numerique.gouv.fr>).

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

Le lien du formulaire sélectionné présent sur le site de l'ANSM renvoie vers une page de connexion [demarche.numerique.gouv.fr](https://demarche.numerique.gouv.fr) similaire à l'exemple ci-après.

## [ANSM] Demande d'autorisation pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) auprès des Professionnels de santé / Dépôts pour l'année 2026

 Temps de remplissage estimé : 22 min (variable selon les options choisies)

 Date limite : 31 décembre 2026 à 23 h 59 (heure de Paris).

**Commencer la démarche**

### Quel est l'objet de la démarche ?

Les demandes d'autorisation pour les communications à caractère promotionnel destinées aux professionnels de santé, en faveur des plasmas thérapeutiques inscrits sur la liste des produits sanguins labiles (PSL) mentionnée au 1<sup>er</sup> de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique font l'objet d'un contrôle a priori, qui se traduit par la délivrance d'une autorisation mentionnée aux articles L.1223-4 et R.1223-8 du même code.

Ce formulaire concerne les 4 périodes de dépôts fixées par décision de la Directrice générale de l'ANSM pour l'année 2026.

La présaisie du formulaire est possible, néanmoins le dépôt définitif des dossiers ne peut être effectué qu'à partir du :

- du 12 janvier (période de dépôt du 12 janvier au 30 janvier 2026);
- du 7 avril (période de dépôt du 7 au 24 avril 2026);
- du 8 juillet (période de dépôt du 8 au 28 juillet 2026);
- du 30 septembre (période de dépôt du 30 septembre au 16 octobre 2026).  
Tout envoi avant les dates précitées sera réputé non recevable.

Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année les périodes de dépôt des demandes d'autorisation préalable.

L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision.

La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois.

La durée de validité de l'autorisation est de deux ans.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) :

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses

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

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

### 3. Connexion à l'application Démarche numérique (DN)

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

- Si l'usager possède déjà un compte sur **demarche.numerique.gouv.fr** : cliquer sur **J'ai déjà un compte** puis saisir l'email 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 : aller sur la page [https://demarche.numerique.gouv.fr/users/sign\\_up](https://demarche.numerique.gouv.fr/users/sign_up) pour se créer un compte (saisir son email - qui peut être une adresse personnelle ou une adresse générique - et choisir un mot de passe).

#### Creation de compte sur demarche.numerique.gouv.fr

##### Se créer un compte avec FranceConnect

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



[Qu'est-ce que FranceConnect ?](#)

OU

##### Se créer un compte avec une adresse électronique

Les champs suivis d'un astérisque (\*) sont obligatoires.

###### Adresse électronique \*

Exemple : adresse@mail.com

###### Mot de passe \*

Afficher

**Inscrivez un mot de passe.**  
Pour un mot de passe sécurisé, éviter d'utiliser des suites ou des répétitions de mêmes caractères.  
Vous pouvez par exemple choisir une phrase (avec des espaces) que vous retiendrez facilement.

**Créer un compte**



Un outil simple pour gérer les formulaires administratifs dématérialisés.

Vous êtes nouveau sur [demarche.numerique.gouv.fr](#) ?

[Trouvez votre démarche](#)

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

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

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

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

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

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

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

## 4. Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne

### Commencer la démarche

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



### Formulaire type : [ANSM] Demande d'autorisation préalable pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) auprès des Professionnels de santé / Dépôts pour l'année 2026

Temps de remplissage estimé : 22 min (variable selon les options choisies)

Date limite : 31 décembre 2026 à 23 h 59 (heure de Paris).

### 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 mail, sur l'adresse mail utilisée pour se connecter à l'application Démarche numérique. Il est possible d'accéder à ce brouillon à tout moment.

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

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

## Données d'identité

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



### Formulaire type : [ANSM] Demande d'autorisation préalable pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) auprès des Professionnels de santé / Dépôts pour l'année 2026

Temps de remplissage estimé : 22 min (variable selon les options choisies)

Date limite : 31 décembre 2026 à 23 h 59 (heure de Paris).

Les champs suivis d'un astérisque (\*) sont obligatoires.

Ce dossier est : \*

<input checked="" type="radio"/> Pour vous	
<input type="radio"/> Pour un bénéficiaire : membre de la famille, proche, mandant, professionnel en charge du suivi du dossier...	

#### Votre identité

Civilité \*

Madame

Monsieur

Prénom \*

Nom \*

**Continuer**

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

## Remplissage du formulaire

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

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

Certaines informations du formulaire peuvent être dupliquées sous forme de « blocs » par exemple pour décrire les études venant étayer une propriété ou une allégation liée au produit

## Produit(s) concerné(s)

Un support peut concerner un ou plusieurs PSL.

Indiquer le ou les **type(s) de produit(s)** promus dans le support (menu déroulant à choix multiple).

- PFCD-Se
- PFCAD-Se
- PFCAD-Se Pédiatrique
- PFC-IA
- PFCM-IA
- MPFCDSe décongelés

## Support (1 par demande d'autorisation)

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

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

Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / 10 caractères (maximum correspondant au nom du demandeur ou permettant de l'identifier/ 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par support et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)  
exemple : 26/01/EFS/001

## Commentaires et autres pièces justificatives

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

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

Le champ « autre pièce justificative » peut être utilisé à la demande de l'ANSM si les pièces jointes (PJ) ne peuvent être adressées par messagerie (taille des PJ limitées à 20 Mo via la messagerie alors que via le formulaire, les PJ sont autorisées jusqu'à 200 Mo).

## Références bibliographiques et description des études

Si le support présente un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, les études venant étayer ces allégations doivent être fournies, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, épidémiologique, etc.).

Les références bibliographiques peuvent être fournies

- soit via **lien de téléchargement** reprenant l'ensemble des références bibliographiques (Le lien de téléchargement doit être valide au minimum jusqu'à la fin de la période d'évaluation (date de fin de la période de dépôt + 2 mois) et peut être commun pour l'ensemble d'une campagne (même période de dépôt) ;
- soit en transmettant un fichier zippé avec l'ensemble des références bibliographiques.

Par ailleurs chaque étude doit être décrite dans un bloc (à dupliquer via le bouton **+ Ajouter une ligne pour « Description des études »**)

## Enregistrement du dossier

A la fin de la démarche, le demandeur a la possibilité de cliquer sur **Enregistrer le brouillon** ou **Déposer le dossier**.

L'enregistrement du brouillon est automatique : les informations renseignées dans le formulaire sont sauvegardées et ne sont pas visibles par le service instructeur de l'ANSM tant que le dossier est à l'état de brouillon.

Le brouillon est accessible et peut être complété à tout moment. Il est donc possible de constituer un dossier de demande sur plusieurs jours, avant de procéder à sa soumission.

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' (My files) section of the ANSM application. At the top, there are two tabs: 'Mes dossiers' (selected) and 'Historique des dossiers supprimés'. Below the tabs is a search bar with placeholder text 'Saisissez votre recherche' and a magnifying glass icon. To the right of the search bar are buttons for 'Afficher les dossiers par démarche' (Display files by procedure), 'Sélectionnez une démarche' (Select a procedure), and 'Afficher' (Display). Below these buttons are three status filters: '9 en cours' (9 in progress), '2 traités' (2 treated), and '1 expirant' (1 expiring). A large central box contains a message: 'Vous avez déjà commencé à remplir un dossier' (You have already started filling out a dossier). It provides a summary of the procedure: 'Il y a 4 minutes vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « Formulaire type : [ANSM] Demande d'autorisation préalable pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) auprès des Professionnels de santé / Dépôts pour l'année 2026 ».'. A blue 'Continuer à remplir' (Continue to fill) button is at the bottom of this message box.

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

- en cliquant sur le lien du mail « Retrouvez votre brouillon pour la démarche ANSM », qui a été envoyé automatiquement sur son adresse mail au moment où il a débuté la démarche,
- en se connectant à l'application, puis en cliquant sur le dossier concerné à partir de la page d'accueil.

The screenshot shows the 'Mes dossiers' section again. At the top, there are three status filters: '9 en cours' (9 in progress), '2 traités' (2 treated), and '1 expirant' (1 expiring). Below these filters is a message box identical to the one in the previous screenshot, containing the same reminder text and 'Continuer à remplir' button. Further down the page, a summary of a completed dossier is shown in a box. The summary includes the procedure details: 'Formulaire type : [ANSM] Demande d'autorisation préalable pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) auprès des Professionnels de santé / Dépôts pour l'année 2026'. It also shows the dossier number 'dossier n° 27 890 368' and the status 'BROUILLON'. Below the summary, there is a note: 'Créé le 25 novembre 2025 modifié le 25 novembre 2025 10:43'. At the bottom of the summary box are three buttons: 'Continuer à remplir' (Continue to fill), 'Commencer un nouveau dossier' (Start a new dossier), and 'Autres actions' (Other actions).

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

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

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

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

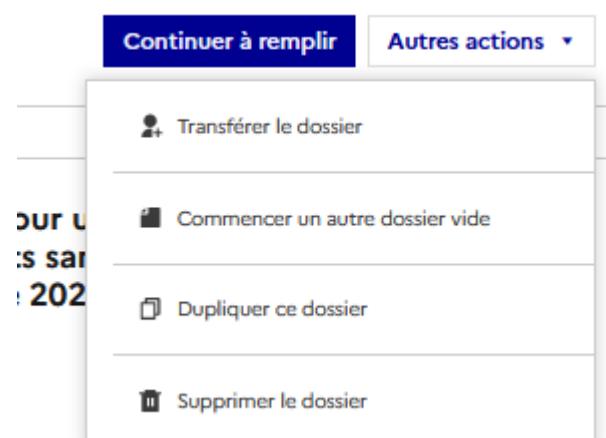
## Mes dossiers



Rechercher un dossier (N° de dossier, mots-clés)   Toutes les démarches

## Suppression du dossier

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



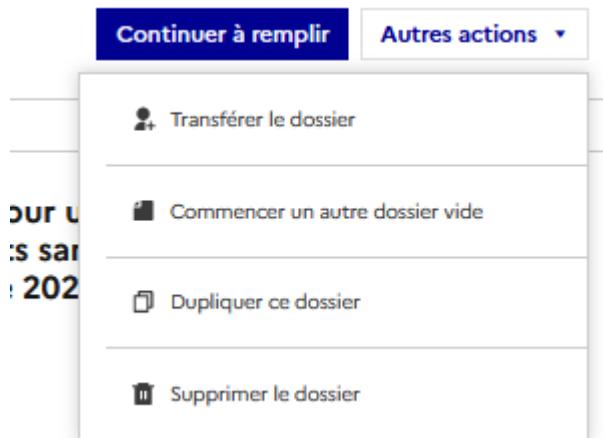
Continuer à remplir Autres actions ▾

- Transférer le dossier
- Commencer un autre dossier vide
- Dupliquer ce dossier
- Supprimer le dossier

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

## Transférer le dossier

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



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

## Dupliquer le dossier

Via le bouton **Autres actions**, il est possible de dupliquer un dossier (contenu des champs et pièces jointes identiques au dossier initial) permettant ainsi de gagner du temps en cas de dépôt de plusieurs demandes.

## 5. Soumission du dossier à l'ANSM

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

Les champs suivis d'un astérisque (\*) sont obligatoires. Votre dossier est enregistré automatiquement après chaque modification. Vous pouvez à tout moment fermer la fenêtre et reprendre plus tard là où vous en étiez.

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

**Déposer le dossier**

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



**Merci !**

**Votre dossier sur la démarche Formulaire type : [ANSM] Demande d'autorisation préalable pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) auprès des Professionnels de santé / Dépôts pour l'année 2026 a bien été envoyé.**

Vous avez désormais accès à votre dossier en ligne.

Vous pouvez le modifier et échanger avec un instructeur.

[Télécharger mon dossier \(PDF\)](#)

**Accéder au dossier**

[Déposer un autre dossier](#)

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

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

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

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

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

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

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

## 6. Traitement des dossiers par l'ANSM

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

### Réception du dossier

#### Au cours de la période de dépôt :

Dans l'application en ligne Démarche numérique, le dossier soumis apparaît sous le statut « **En construction** » durant la phase de dépôt.

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

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

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

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

Remarque : Lorsque le dossier est « en construction », l'usager a encore la possibilité de le supprimer.

### 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 d'échanger avec le service instructeur de l'ANSM et d'envoyer des éléments complémentaires sous forme de messages ou sous forme de pièce jointe insérée au sein de la messagerie dédiée.

#### Dossier n° 27890368 - Déposé le 25 novembre 2025 11:33

Ce dossier est en instruction, il n'expirera pas

[Télécharger mon dossier \(PDF\)](#) [Inviter une personne à consulter ce dossier](#)

[Suivi de votre dossier](#) [Votre dossier](#) [Messagerie administration](#)

en construction > en instruction > terminé

Votre dossier est en cours d'instruction par l'administration. Vous ne pouvez plus le modifier.

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

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

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

## Clôture du dossier

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

- Accepté,
- Classé sans suite,
- Refusé.

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

Formulaire type : [ANSM] Demande d'autorisation préalable pour une communication à caractère promotionnel en faveur des plasmas thérapeutiques (PSL) auprès des Professionnels de santé / Dépôts pour l'année 2026 ACCEPTÉ

### Dossier n° 27890368 - Déposé le 25 novembre 2025 11:33

Expirera le 25/11/2026 (12 mois après le traitement du dossier)

[↓ Télécharger mon dossier \(PDF\)](#)

[✉ Inviter une personne à consulter ce dossier](#)

[Suivi de votre dossier](#)

[Votre dossier](#)

[Messagerie administration](#)

 Votre dossier a été accepté

[↓ Télécharger l'attestation](#)

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

Pour les dossiers acceptés, il est possible de télécharger une attestation (lien dans l'email de confirmation de l'autorisation de la demande).

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

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

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

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

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

Dossier non soumis

Dossiers traités et clôturés

Dossier soumis en cours de traitement

Le système conserve le dossier 36 mois en ligne.

Il est possible de télécharger un pdf du dossier pour archivage.

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

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

## 7. Glossaire

### Personnes

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

### Dates

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

### Etapes de la vie d'un dossier

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