

Demandes de validation nationale de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) via la plateforme « Démarche Numérique »

Sommaire

1.	Fonctionnalités de l'application Démarche Numérique	2
2.	Lien du formulaire MARR sur le site de l'ANSM.....	2
3.	Connexion à l'application Démarche Numérique (DN).....	3
4.	Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne	3
a)	Commencer la démarche	4
b)	Données d'identité	4
c)	Remplissage du formulaire	4
d)	Champs particuliers	5
e)	Enregistrement du dossier.....	10
f)	Co-construction du dossier	11
g)	Transférer un dossier.....	13
h)	Dupliquer un dossier.....	13
i)	Supprimer un dossier	14
5.	Soumission du dossier à l'ANSM	14
6.	Traitement des dossiers par l'ANSM	16
a)	Réception du dossier	16
b)	Instruction du dossier	17
c)	Clôture du dossier.....	17
7.	Glossaire.....	20
a)	Personnes.....	20
b)	Dates	20
c)	Etapes de la vie d'un dossier.....	20

1. Fonctionnalités de l'application Démarche Numérique

L'application 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 DN 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. Lien du formulaire MARR sur le site de l'ANSM

Un formulaire en ligne a été créé pour la soumission des MARR. Il restera **ouvert en continu**.

Le lien du formulaire est mis en ligne sur la page internet « vos démarches » dédiée aux MARR de l'ANSM suivante :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>

Le lien renverra vers une page de connexion demarche.umerique.gouv.fr similaire à l'exemple ci-dessous.



[ANSM] Formulaire MARR

🕒 Temps de remplissage estimé : 43 min (variable selon les options choisies)

[Commencer la démarche](#)

Quel est l'objet de la démarche ?

Des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) peuvent être demandées par les autorités de santé nationales ou européennes lorsqu'un besoin est identifié, dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) ou d'un plan d'action national spécifique (mesures « assimilées MARR »), dès l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou à tout moment de la vie du produit suite à l'évaluation d'un signal de sécurité.

Il peut notamment s'agir d'outils ou documents à destination des professionnels de la santé et/ou des patients (matériel éducatif) ou de mesures spécifiques associées à la prescription ou la délivrance du médicament (distribution contrôlée, plan de prévention des grossesses...), dont l'objectif est de prévenir ou réduire la probabilité de survenue de risques associés à l'exposition à un médicament, leur gravité et/ou l'impact sur le patient susceptible d'y être exposé.

Ces mesures peuvent concerner simultanément plusieurs spécialités et plusieurs titulaires d'AMM.

Avant toute diffusion, l'ANSM doit valider le format, le contenu et le plan de communication (cible, calendrier). Les laboratoires en assurent ensuite la réalisation, la diffusion et le financement.

Cette démarche nationale s'appuie sur les lignes directrices des bonnes pratiques de pharmacovigilance européennes (GVP : module XVI et son addendum).

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

3. Connexion à l'application Démarche Numérique (DN)

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

- Si l'utilisateur possède déjà un compte **demarche.numerique.gouv.fr** : cliquer sur **J'ai déjà un compte**, puis saisir l'e-mail et le mot de passe de connexion ;
- Si l'utilisateur se connecte pour la première sur **demarche.numerique.gouv.fr** et ne possède pas de compte : cliquer sur **Créer un compte demarche.numerique.gouv.fr** pour se créer un compte (saisir son email – qui peut être une adresse personnelle ou une adresse générique – et choisir un mot de passe).



[ANSM] Formulaire MARR

⌚ Temps de remplissage estimé : 43 min (variable selon les options choisies)

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

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

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 DN, **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 »).

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 à remplir en cliquant sur **Se connecter**.

4. Saisie des données pour compléter le formulaire en ligne

a) Commencer la démarche

Une fois connecté, pour commencer à remplir le formulaire approprié, 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'utilisateur par mail, sur l'adresse mail utilisée pour se connecter à l'application DN. Il est possible d'accéder à ce brouillon à tout moment.

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

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

The screenshot shows the 'Mes dossiers' (My dossiers) page. At the top, there's a search bar with the placeholder 'Rechercher un dossier (par n° de dossier, nom / prénom, mots-clés...)' and a search icon. Below the search bar, there are two tabs: '1 en cours' (1 in progress) and '4 traités' (4 treated). A red arrow points to a notification box that says: 'Vous avez déjà commencé à remplir un dossier. Il y a environ 3 heures vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « [ANSM] Formulaire MARR ».' Below this notification is a button 'Continuer à remplir'. Below the notification, there's a section titled '1 dossier' with a dropdown 'Sélectionner un filtre'. The list shows one dossier: '[ANSM] Formulaire MARR' with a dossier number '29 455 121' and a status 'BROUILLON'. Below the dossier name, it says 'Créé le 18 février 2026 modifié le 18 février 2026 à 12:39'. At the bottom of the dossier entry, there are three buttons: 'Continuer à remplir' (with a red arrow pointing to it), 'Commencer un nouveau dossier', and 'Autres actions'.

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.

b) Données d'identité

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

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.

The screenshot shows the 'Mes dossiers' page with a green header bar indicating 'Identité enregistrée'. Below the header, there's a section titled '[ANSM] Formulaire MARR BROUILLON'. The main content area displays 'Dossier n° 29455121 - En brouillon depuis le 18 février 2026 à 11:43'. Below this, it says 'Expirera le 18/05/2026 (3 mois après la dernière modification du dossier)'.

c) 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 *.

Généralités pour le remplissage du formulaire :

- Un formulaire doit être rempli **pour chaque support ou outil** MARR.
- Les principes généraux de dépôt et de présentation décrits dans le document suivant :
Avis aux titulaires d'AMM : Modalités de soumission et de présentation des lettres d'information aux professionnels de santé (DHPC) et des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) (*publication à venir*)
- En cas d'actualisation majeure d'un ou plusieurs documents MARR : chaque document doit faire l'objet d'une nouvelle demande.
- En cas d'actualisation mineure d'un ou plusieurs documents MARR, il y a 2 cas de figures :
 - Si un dossier existe sur DN pour la MARR faisant l'objet d'une modification mineure, la maquette modifiée doit être transmise via la messagerie DN du dossier ;
 - Si la MARR n'a pas de dossier sur DN, créer un nouveau dossier sur DN et sélectionner dans le champ « Contexte de la demande », l'item « *Mise à jour mineure d'une MARR existante (envoi pour information si pas de dossier actif sur DN)* ».

1. Contexte de la demande

Contexte de la demande *

Cas des modifications mineures:

- Si un dossier existe sur démarche numérique pour la MARR faisant l'objet d'une modification mineure, la maquette modifiée doit être transmise via la messagerie DN du dossier ;
- Si la MARR n'a pas de dossier actif sur DN, créer un nouveau dossier sur démarche numérique et sélectionner pour le contexte de la demande "mise à jour mineure d'une MARR existante (envoi pour information si pas de dossier actif sur DN)".

Sélectionner l'item "validation d'une MARR dans le contexte de l'arrivée de génériques" pour la validation d'une version mutualisée (document unique ou document issu d'une trame commune); concerne le princeps et chaque générique/biosimilaire/hybride

Sélectionnez

Sélectionnez

- validation d'une MARR dans le cadre d'un accès dérogatoire
- validation d'une MARR pour une nouvelle spécialité en cours de commercialisation
- validation d'une MARR pour une spécialité ou une substance active déjà sur le marché
- validation d'une MARR dans le contexte de l'arrivée de génériques et le cas échéant biosimilaires/hybrides
- mise à jour d'une MARR validée (modification majeure)
- mise à jour mineure d'une MARR existante (envoi pour information si pas de dossier actif sur DN)**

d) Champs particuliers

CONTEXTE DE LA DEMANDE

A cocher. Préciser parmi les 6 items suivants :

- validation d'une MARR dans le cadre d'un accès dérogatoire
- validation d'une MARR pour une nouvelle spécialité en cours de commercialisation
- validation d'une MARR pour une spécialité ou une substance active déjà sur le marché
- validation d'une MARR dans le contexte de l'arrivée de génériques et le cas échéant biosimilaires/hybrides [A sélectionner pour la validation d'une version mutualisée (document unique ou document issu d'une trame commune) ; concerne le princeps et chaque générique/biosimilaire/hybride]
- mise à jour d'une MARR validée (modification majeure)
- mise à jour mineure d'une MARR existante (envoi pour information si pas de dossier actif sur DN)

Dans le cas d'un accès dérogatoire, il convient de préciser le type (AAC, AAP,...) et si le médicament a ou non une AMM en France ou en Europe.

Pour les mises à jour, il convient également de préciser la référence du dossier initial ou de la version précédente du document.

MEDICAMENT

A renseigner pour la/les substance(s) et spécialité(s) faisant l'objet de la MARR :

1) Indiquer le **type de produit** (menu déroulant à choix multiple).

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

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

En cas de mutualisation cocher les statuts des différentes spécialités concernées.

2) Indiquer le(s) **domaine(s) thérapeutique(s)** du produit (menu déroulant à choix multiple).

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

Domaine thérapeutique	Commentaires
Addictologie	Médicaments utilisés dans les phénomènes de dépendance (hors tabac/alcool)
AINS	Per os et topiques (traumatologie...)
Anesthésie	Anesthésiques, curares et gaz médicaux (hors usage en stomatologie, ophtalmologie et dermatologie)
Angiooedème héréditaire et hémangiome	Inhibiteurs C1, Autres agents hématologiques, médicaments utilisés dans l'angioedème héréditaire
Antalgie (hors AINS) / Analgésie	Tout type de douleurs (y compris migraine)
Antidotes	Antidotes de toxiques non médicamenteux (l'antidote d'un médicament relève de la gamme de ce médicament)
Cardiologie 1– PA/IC/rythmologie	Hypertension artérielle, hypotension artérielle, insuffisance cardiaque, Cardiomyopathie/canal artériel, rythmologie
Cardiologie 2 – vasculaire /hémostase/antiagrégants	Coagulation, thrombose veineuse, AOD/agents de réversion des AOD, héparines, antiagrégants, ischémie,
Dermatologie	Immunosupresseurs utilisés contre le psoriasis, la dermatite atopique et l'hydradénite suppurée (hors rhumatisme psoriasique) Antinéoplasiques topiques utilisés dans la kératose actinique Toxine botulinique à indications dermatologiques (rides, hyperhydrose axillaire), Antilépreux, antiparasitaires externes (gale, poux) et insecticides. Antiseptiques
Dyslipidémies	Troubles du métabolisme des lipoprotéines et autres dyslipidémies

Gastro-entérologie	Maladies de l'appareil digestif, hémorroïdes Nausées (y compris dans les chimiothérapies anticancéreuses), mal des transports.
Gynécologie	Contraception (y compris d'urgence), IVG, ménopause (THS), obstétrique (déclenchement du travail), dysménorrhées Anti-infectieux gynécologiques (G01A) Endométriose et fibromes (G03DB), traitement de l'infertilité (G03GB), testostérone (G03B), cyprotérone (G03H), gonadotrophines et analogues (puberté précoce GnRH) (G03GA), acide Folique dans l'indication anomalie fermeture du tube neural (B03BB01)
Hémato 1 : hématologie/onco- hématologie	Cancers sang, hémopathies hors hémophilie
Hémato 2 : MDS/hémophilie	Médicament Dérivé du Sang (MDS) ou analogues recombinants Hémophilie
Homéopathie sans indication	Médicament homéopathique enregistré sans indications thérapeutiques. Pour les spécialités avec indications thérapeutiques, sélectionner le/les domaine(s) thérapeutiques correspondants.
HTAP	Gaz monoxyde d'Azote, analogues prostacyclines, agonistes récepteur prostacycline, antagonistes récepteur endothéline, IPDE5, sCG
Infectiologie	Antiviraux à usage systémique, antibactériens par voie générale, antibiotiques systémiques et inhalés, antimycosiques à usage systémique, antimycobactériens indiqués dans le traitement de la tuberculose, antiparasitaires Vaccins
Maladies endocriniennes et métaboliques	(hors maladies métaboliques rares) Affections de la glande thyroïde Diabète sucré, Autres anomalies de la régulation du glucose et de la sécrétion pancréatique interne Maladie des autres glandes endocrine
Maladies métaboliques rares	
Néphrologie	Solutés de dialyse Médicaments pour l'hyperphosphatémie/ chélateurs du phosphore Médicaments de l'hyperkaliémie.
Neurologie	Maladies du système nerveux (hors migraine)
Nutrition parentérale	Nutrition parentérale
Obésité	Obésité et autres excès d'apport
Oncologie solide	Cancers organes/tissus ; hors cancers du sang
Ophtalmologie	Toutes pathologies ophtalmologiques (y compris antibiotiques, anesthésiques)
ORL	Rhumes et état grippal, maux de gorge, affections des oreilles
Ostéoporose	
Pneumologie-allergologie	(Hors HTAP) Asthme / BPCO / Rhinite allergique/ Toux / Tuberculose (hors anti-infectieux) / Fibrose / Mucoviscidose (hors anti-infectieux) Choc anaphylactique (uniquement stylos adrénaline), gaz oxygène
Psychiatrie	Troubles mentaux et du comportement
Radiopharmaceutiques/ Produits de contraste	Radiopharmaceutiques, radiodiagnostics, produits de contraste
Réanimation	Atropine, Adrénergiques (hors stylos pour choc anaphylactique) et dopaminergiques (C01CA)

Rhumatologie	Pathologies inflammatoires (dont rhumatisme psoriasique), goutte, troubles musculosquelettiques, arthrose, polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite...
Sevrage alcoolique	
Sevrage tabagique	
Solutés pour perfusion/remplissage	Cristalloïdes, colloïdes naturels ou de synthèse
Stomatologie	Incluant anesthésiques ou anti-infectieux spécifiques en stomatologie.
Transplantation	Acide mycophénolique/mycophenolate mofetil, autres immunosuppresseurs post greffe
Urologie	Urologie, dysfonction érectile, hypertrophie bénigne de la prostate
Veinotoniques et sclérosants veineux	Jambes lourdes (hors indication hémorroïdes) Thérapeutiques antivariqueuses (C05B) Médicaments agissant sur les capillaires (C05C)
Vitamines / Suppléments minéraux	Vitamines indiquées dans le traitement des déficits ou comme anti-asthénique (les vitamines ayant une indication spécifique relèvent de la gamme thérapeutique correspondant à cette indication) (A11) Suppléments minéraux en Zinc (A12CB) et Magnésium (A12CC).

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

3) Indiquer le nom de la(s) **substance(s) active(s)**. Si plusieurs substances actives sont à renseigner, séparer les par un « ; ».

4) Préciser le **code ATC** selon la classification de l'OMS.

5) Indiquer le type de **procédure d'enregistrement** (cas(s) à cocher).

En cas de demande dans le cadre d'un accès dérogatoire sans AMM, cocher « Non applicable ».

6) Indiquer **la date/période prévue de commercialisation** du médicament (ou **de diffusion des MARR si le médicament est déjà commercialisé**).

7) Pour les nouveaux médicaments, préciser la situation du produit au regard des autres étapes d'accès au marché (notamment demandes d'agrément ou de remboursement) (encart **commentaires**).

8) Informations complémentaires à préciser en cas de :

- Médicament en réserve hospitalière ;
- AMM prévoyant un circuit de distribution contrôlée (mentionné en annexe II de l'AMM) ;
- Mesures demandées dans le cadre d'un plan de prévention grossesse (PPG).

Remarque : Expliciter dans un champ libre juste en-dessous les modalités de mise œuvre en de circuit de distribution contrôlée ou de PPG.

MESURE ADDITIONNELLE DE REDUCTION DU RISQUE (MARR) (1 seul support par dossier)

1) Préciser le **type de support** parmi la liste suivante :

- une application (*web ou mobile*)
- une brochure/un guide/un livret
- une carte
- un carnet de suivi
- une checklist
- un courrier de liaison
- un formulaire d'accord de soin

- une formation
- un kit de démonstration/un trainer
- un pop up
- un site internet
- une vidéo

- 2) Le ou les **destinataire(s)** de la MARR (Professionnels de santé, patients/aidants ou les deux).
- 3) Préciser le **titre** et le **numéro de référencement** du document constitué selon : Année_Mois_MARR_Marque (ou DCI si génériques)_type de document_version (sans accent)

Par exemple : 2026_juillet_MARR_Valproate_guide_patientes_V4

- 4) Préciser si la demande répond à une **condition de l'AMM** (menu déroulant oui/non).
 - Si oui, une nouvelle fenêtre déroulante s'affiche pour préciser si le document est mentionné dans l'annexe II D ou dans une autre annexe de l'AMM.
 - Si non, préciser le cadre de la demande (*document assimilé MARR demandé par l'ANSM, document supplémentaire non demandé dans les annexes de l'AMM...*).
- 5) Préciser les **risques visés** : citer les risques tels que renseignés dans le PGR. Si plusieurs risques sont à renseigner, séparer les par un « ; ».
- 6) Documents à fournir :
 - Le **document maquetté au format pdf**, pour pouvoir notamment s'assurer de leur bonne lisibilité et, le cas échéant, de la pertinence des visuels présentés.
 - Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro de référencement suivi du suffixe MAQ
 - Par exemple : 2024_octobre_MARR_Valproate_guide_patient_V1.MAQ
 - Le **document au format texte modifiable** (word, en corrections apparentes pour les mises à jour.
 - Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro de référencement
 - Par exemple : 2024_octobre_MARR_Valproate_guide_patient_V1
 - Pour les mises à jour : soumettre en plus un tableau à 3 colonnes (texte de base, texte modifié et justification de la modification).
- 7) Préciser le **plan de communication**, notamment :
 - Le calendrier : date de diffusion, périodicité de rediffusion...
 - La population cible (respect des CPD si le document est à destination des prescripteurs)
 - Le mode de diffusion : papier, électronique (site internet laboratoire, site internet PGR, site ou application tiers type Vidalbox), visite médicale...
 - Le nombre d'exemplaires du document remis/envoyés aux professionnels de santé pour les documents à remettre aux patients
- 8) **Projet de courrier ou mail d'accompagnement** au format texte modifiable (word) (modèle de courrier dans l'avis aux titulaires pour la soumission des MARR) le cas échéant (en cas d'envoi du document aux professionnels de santé). S'il n'y a pas de courrier d'accompagnement, mettre un justificatif en pièce jointe car il s'agit d'un champ à remplir obligatoirement.
- 9) En cas de "kit" (plusieurs documents), fournir l'éventuel **projet de pochette**.
- 10) Capture d'écran si **diffusion sur un site internet**.
- 11) Lister les **autres documents demandés / en cours dans le cadre du PGR**

REFERENCES

- Les **annexes I à III de l'AMM**.
- Dans le cadre des accès dérogatoires, le **Protocole d'Utilisation Thérapeutique PUT**.
- La **dernière version du PGR validé**.
- Préciser les **CPD** du médicament (champ libre).
- Les **références bibliographiques** sous la forme d'un fichier zippé

e) Enregistrement du dossier

Le brouillon du dossier est automatiquement enregistré au fur et à mesure de son remplissage. L'enregistrement du brouillon permet de sauvegarder les informations renseignées dans le formulaire sans qu'il ne soit visible par le service instructeur de l'ANSM. Une notification apparaît en vert en bas de l'écran pour confirmer le bon enregistrement du brouillon.



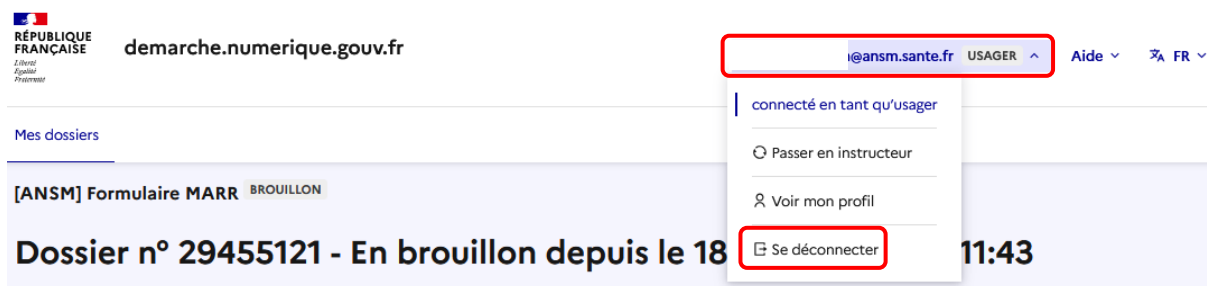
Le brouillon est accessible et peut être complété à tout moment. Il est donc possible de constituer un dossier de demande sur plusieurs jours, avant de procéder à sa soumission.

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



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

Pour revenir sur son brouillon et le compléter et/ou le soumettre, cliquer sur « **Continuer à remplir mon dossier** ».

Pour déposer un nouveau dossier, cliquer sur « **Commencer un nouveau dossier** ».



[ANSM] Formulaire MARR

Temps de remplissage estimé : 43 min (variable selon les options choisies)

Vous avez déjà commencé à remplir un dossier

Il y a environ 3 heures, vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « [ANSM] Formulaire MARR ».

Continuer à remplir mon dossier

Commencer un nouveau dossier

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.

Mes dossiers

Rechercher un dossier (par n° de dossier, nom / prénom, mots-clés...)

Saisissez votre recherche

1 en cours 4 traités

Vous avez déjà commencé à remplir un dossier

Il y a environ 3 heures vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « [ANSM] Formulaire MARR ».

Continuer à remplir

Sélectionner un filtre

1 dossier

[ANSM] Formulaire MARR dossier n° 29 455 121 BROUILLON

Créé le 18 février 2026 modifié le 18 février 2026 à 12:39

Continuer à remplir Commencer un nouveau dossier Autres actions

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

Mes dossiers

Rechercher un dossier (par n° de dossier, nom / prénom, mots-clés...)

Saisissez votre recherche

f) Co-construction du dossier

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

- Sur la page d'accueil du dossier, cliquer sur le bouton « **Inviter une personne à modifier ce dossier** » (compte DN obligatoire à créer au moment de l'invitation ou en amont) ;

[ANSM] Formulaire MARR BROUILLON

Dossier n° 29455121 - En brouillon depuis le 18 février 2026 à 11:43

Expirera le 18/05/2026 (3 mois après la dernière modification du dossier)

Inviter une personne à modifier ce dossier Votre identité

- Ajouter l'adresse mail adéquate ;
- Rédiger un message éventuellement ;
- Cliquer sur **Envoyer une invitation**.

→ Gestion des invités

i Les invités ont le droit de voir et modifier votre dossier.

Aucun invité ne peut voir et modifier ce dossier actuellement.

Ajouter un invité

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

Adresse électronique *

Exemple : adresse@mail.com

Message optionnel pour la personne invitée

Annuler

Envoyer une invitation

Une notification apparaît dans un bandeau vert en haut de l'écran pour confirmer l'invitation.

Mes dossiers

Une invitation a été envoyée à :

@gmail.com. Vous pouvez [inviter une autre personne](#).

[ANSM] Formulaire MARR BROUILLON

Dossier n° 29455121 - En brouillon depuis le 18 février 2026 à 11:43

Expirera le 18/05/2026 (3 mois après la dernière modification du dossier)

[Voir les personnes invitées](#) 1

Votre identité v

Il est possible d'inviter plusieurs personnes sur un même dossier en répétant la démarche d'invitation. Une liste récapitulative des personnes invitées s'incrémente automatiquement et est accessible en cliquant sur [Voir les personnes invitées](#).

Pour supprimer l'accès d'une personne sur un dossier : cliquer sur le bouton [Voir les personnes invitées](#) et cliquer sur [Révoquer l'accès](#) à côté du nom de la personne concernée.

[ANSM] Formulaire MARR BROUILLON

Dossier n° 29455121 - En brouillon depuis le 18 février 2026 à 11:43

Expirera le 18/05/2026 (3 mois après la dernière modification du dossier)

[Voir les personnes invitées](#) 1

Votre identité v

→ Gestion des invités

i Les invités ont le droit de voir et modifier votre dossier.

1 personne invitée

• @gmail.com [Révoquer l'accès](#)

Un message apparaît à l'écran pour demander confirmation avant la suppression définitive. Une fois que le demandeur valide son action, un bandeau vert confirmant la suppression apparaît en haut de la page d'accueil du dossier.

L'autorisation de c @gmail.com vient d'être révoquée. Vous pouvez [inviter une autre personne](#).

[ANSM] Formulaire MARR BROUILLON

Dossier n° 29455121 - En brouillon depuis le 18 février 2026 à 11:43

Expirera le 18/05/2026 (3 mois après la dernière modification du dossier)

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

Toute personne invitée reçoit un email intitulé « *****@ansm.sante.fr vous invite à consulter 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 échanges avec l'ANSM.

g) Transférer un dossier

Dans l'onglet « Mes démarches », « en cours », via le bouton **Autres actions**, il est aussi possible de transférer un dossier à un autre usager : il suffit de renseigner l'adresse mail du compte destinataire.

1 dossier

[ANSM] Formulaire MARR dossier n° 29 455 121 BROUILLON

🔍 X X

☑ Créé le 18 février 2026 modifié le 18 février 2026 à 12:39

[Continuer à remplir](#) [Commencer un nouveau dossier](#) [Autres actions](#)

- [Transférer le dossier](#)
- [Dupliquer le dossier](#)
- [Mettre à la corbeille](#)

artiellement conforme | Mentions légales | Gestion des cookies | Paramètres d'affichage

ontraire, les données publiques de ce site sont sous [licence etalab 2.0](#)

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

h) Dupliquer un 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 documents MARR.

1 dossier

[ANSM] Formulaire MARR dossier n° 29 455 121 BROUILLON

🔍 X X

☑ Créé le 18 février 2026 modifié le 18 février 2026 à 12:39

[Continuer à remplir](#) [Commencer un nouveau dossier](#) [Autres actions](#)

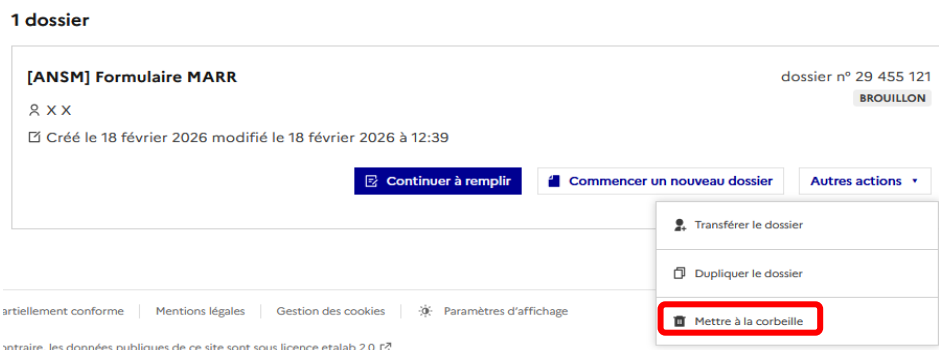
- [Transférer le dossier](#)
- [Dupliquer le dossier](#)
- [Mettre à la corbeille](#)

artiellement conforme | Mentions légales | Gestion des cookies | Paramètres d'affichage

ontraire, les données publiques de ce site sont sous [licence etalab 2.0](#)

i) Supprimer un dossier

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



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 email automatique pour confirmer la suppression du dossier, et un bandeau vert confirmant la suppression apparaît en haut de la page d'accueil. Les dossiers supprimés sont accessibles dans l'onglet « Corbeille » et peuvent être restaurés en cliquant sur le bouton « **Restaurer** ».

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.



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 a bien été déposé sur la démarche "[ANSM] Formulaire MARR".

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 email est également envoyé automatiquement par le système sur l'adresse mail personnelle du demandeur.

Une fois soumis, le dossier passe du statut «brouillon» au statut « **déposé** ». 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 le dossier, puis l'onglet « **Votre dossier** ».

Au sein du dossier déposé, un fil de messagerie est accessible en haut de page, via l'onglet **Messagerie administration**, afin d'échanger avec le service instructeur de l'ANSM, en cliquant sur « **+ Nouveau message** ».

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 (taille maximale de la pièce jointe : 20 Mo).

Votre message (obligatoire) *

Écrivez votre message ici

Pièce jointe

Taille maximale autorisée : 20 Mo. Formats acceptés : jpeg, png, pdf, zip, tiff, ... Plusieurs fichiers possibles.

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.

Annuler

Envoyer le message

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.

a) Réception du dossier

Lors du dépôt du dossier : le dossier soumis apparaît sous le statut « **Déposé** ».

[ANSM] Formulaire MARR dossier n° 29 455 121 **DÉPOSÉ**

✕ ✕ ✕

☑ Déposé le 18 février 2026

Modifier le dossier Commencer un nouveau dossier Autres actions ▾

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.

Le dossier reste en construction tant que la recevabilité de la demande n'a pas été réalisée.

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 soumissionMARR@ansm.sante.fr jusqu'au 31/12/2026 (en mettant en copie du mail, l'évaluateur en charge de votre dossier, si vous en avez connaissance).

Pour toute question spécifique à un dossier déposé, il convient d'utiliser la messagerie de DN.

b) Instruction du dossier

Lors du passage en instruction du dépôt du dossier : le dossier apparaît sous le statut « **En instruction** ».

1 dossier

The screenshot shows a user interface for a dossier. At the top left, it says '[ANSM] Formulaire MARR'. To the right, it says 'dossier n° 29 455 121'. Below this, there is a red box with the text 'EN INSTRUCTION'. On the left, there are icons for a person, a cross, and a document, followed by the text 'Déposé le 18 février 2026'. At the bottom right, there are two buttons: 'Commencer un nouveau dossier' and 'Actions' with a dropdown arrow.

Vous recevez dans les jours qui suivent un message via DN confirmant la recevabilité du dossier et indiquant le calendrier prévisionnel d'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.

The screenshot shows a navigation bar with three tabs: 'Suivi de votre dossier', 'Votre dossier', and 'Messagerie administration'. Below the tabs, there is a progress bar with three stages: 'déposé', 'en instruction', and 'terminé'. The 'en instruction' stage is currently active.

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](#).

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

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 administration », vous pourrez alors répondre à l'instructeur de l'ANSM.

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

c) Clôture du dossier

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

- Accepté (sous réserve ou non de modifications) ;
- Refusé ;
- Classé sans suite.

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

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

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

[ANSM] Formulaire MARR ACCEPTÉ

Dossier n° 29455121 - Déposé le 18 février 2026 à 15:36

Expirera le 18/02/2027 (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](#)

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

ATTENTION : demander à recevoir une notification dès lors qu'un nouveau message est déposé sur la messagerie. En l'absence de notification, vous devrez consulter régulièrement la messagerie de chaque dossier. Les utilisateurs sont invités à se rapprocher de l'assistance DN en cas de difficulté à activer cette fonction.

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.

7 dossiers

[ANSM] Formulaire MARR

XX XX

☑ Déposé le 18 février 2026

dossier n° 29 465 439

REFUSÉ

Commencer un nouveau dossier

Actions ▾

[ANSM] Formulaire MARR

X X

☑ Déposé le 18 février 2026

dossier n° 29 465 384

CLASSÉ SANS SUITE

Commencer un nouveau dossier

Actions ▾

[ANSM] Formulaire MARR

X X

☑ Déposé le 18 février 2026

dossier n° 29 455 121

ACCEPTÉ

Commencer un nouveau dossier

Actions ▾

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

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

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

7. Glossaire

a) 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.

b) Dates

- **Créé le** : date à laquelle le demandeur a créé son dossier et commencé la saisie de données, avec génération automatique d'un brouillon non visible par les instructeurs de l'ANSM.
- **Déposé le** : date de soumission du dossier à l'ANSM.
- **En instruction le** : date à laquelle le dossier passe 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 au sein de la messagerie.

c) Etapes de la vie d'un dossier

Termes dans DN	Correspondance à l'ANSM	Personnes ayant accès au dossier	Personnes pouvant modifier le dossier	Echanges au sein de la messagerie
Brouillon	-	Demandeur et ses invités	Demandeur et ses invités	Non (messagerie non activée)
Déposé/En construction	Dossier réceptionné	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	Demandeur et ses invités (si <u>information préalable de l'ANSM</u>)	Oui
En instruction	Dossier en cours d'évaluation	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 (AF ou AF sous réserve)	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Classé sans suite	Non recevable ou retrait de la demande ou autre motif	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Refusé	Décision de refus	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Oui
Archivé	Archivage	Demandeur et ses invités + Instructeurs ANSM	-	Non (messagerie désactivée)