Dépôt d’un signalement d’usage non conforme via l’application « Démarche Numérique »

Notice explicative

Novembre 2026

Sommaire

ACCEDER AU FORMULAIRE « SIGNALEMENT D'UN USAGE NON CONFORME » 3

SE CONNECTER A DEMARCHE NUMERIQUE 5

DEPOSER UN DOSSIER 6

Commencer la démarche 6

Données d'identité 7

Remplissage du formulaire 10

Soumettre un dossier à l'ANSM 11

SUIVRE LE TRAITEMENT DE VOTRE DOSSIER 13

Suivi d'un dossier en brouillon 13

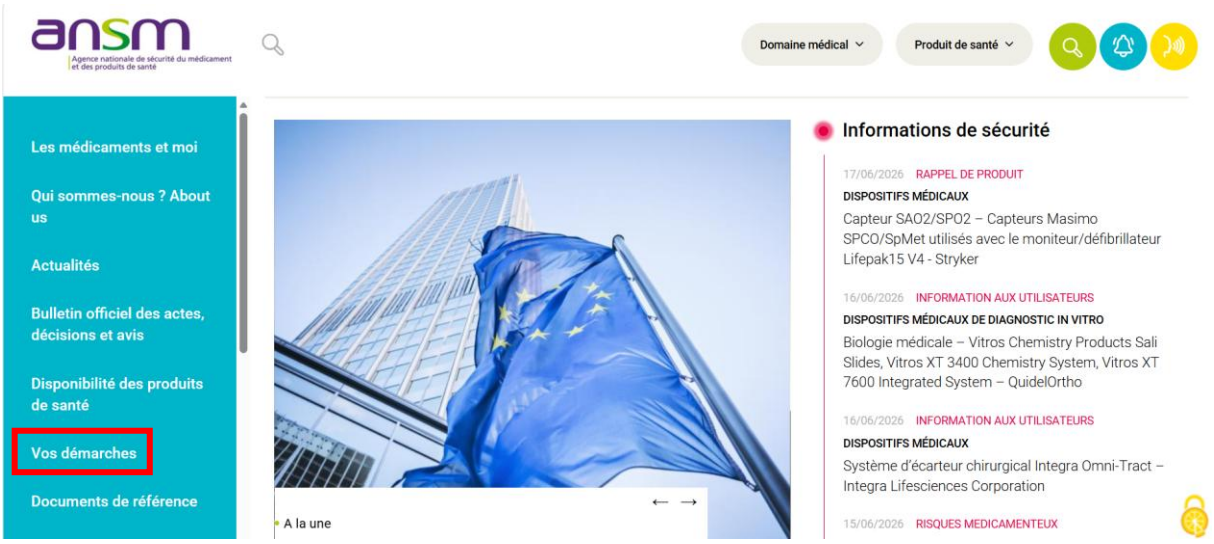
Suivi d'un dossier en instruction 14

Suivi d'un dossier accepté ou refusé 17

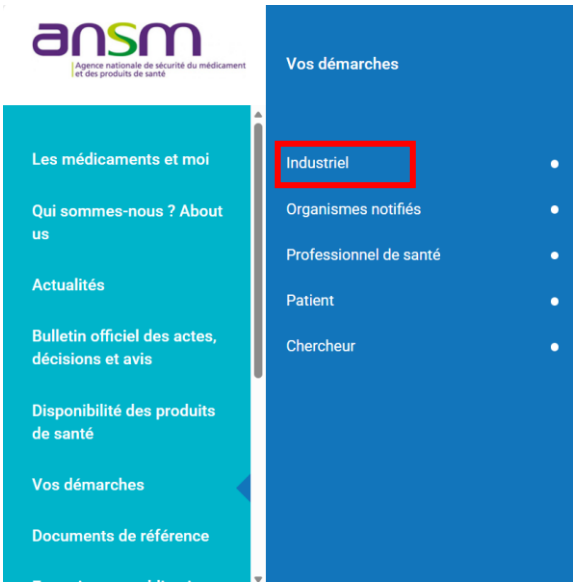
Accéder au formulaire « Signalement d'un usage non conforme »

Vous pouvez accéder au formulaire « Signalement d'un usage non conforme » depuis le lien URL : https://demarche.numerique.gouv.fr/ ou depuis le site de l'ANSM : https://ansm.sante.fr/ ou Déclarer un usage non conforme (UNC) – ANSM

1. Cliquez sur **Vos démarches**



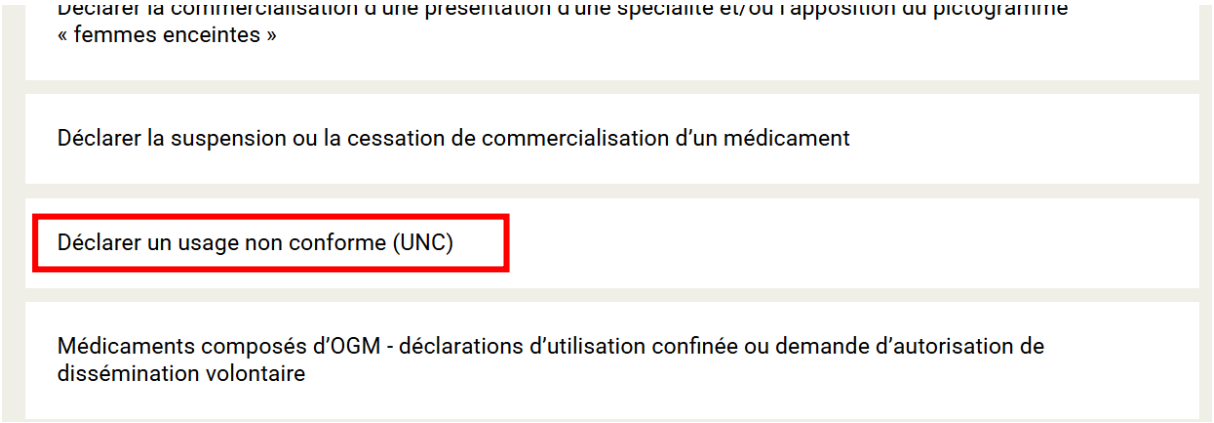
2. Cliquez sur **Industriel**



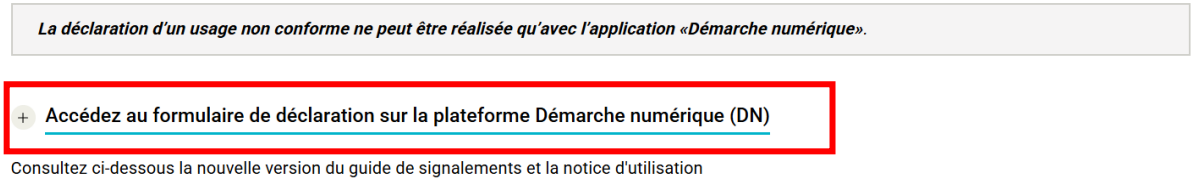
3. Cliquez sur **Déclarer**



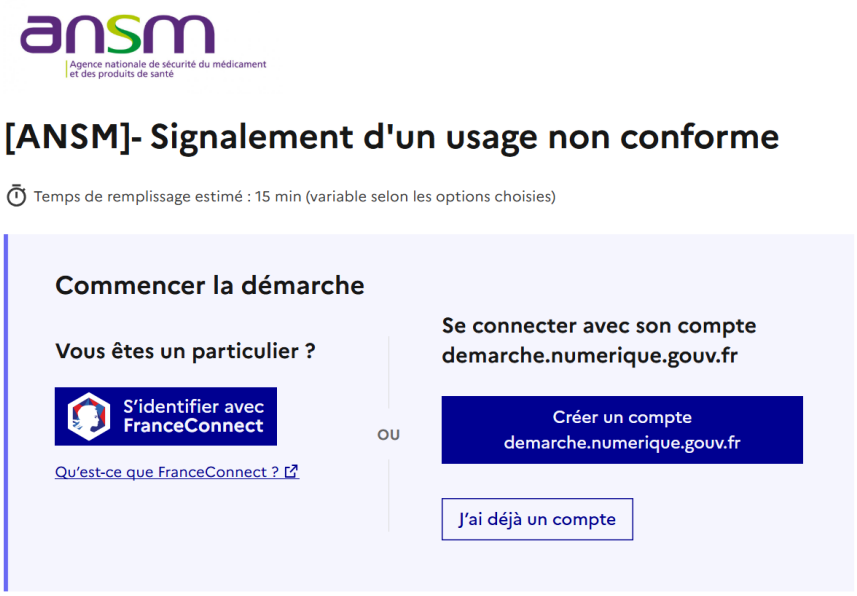
4. Cliquez sur **Déclarer un usage non conforme (UNC)**



5. Cliquez sur **Accéder au formulaire de déclaration sur la plateforme Démarche numérique (DN)**



Vous êtes redirigés sur le site de Démarche numérique.



Pour pouvoir commencer la démarche, il est impératif de se connecter à l'application 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 qui devront être fournies au sein du formulaire, il est recommandé de se connecter au site internet de l'ANSM et de consulter le guide « Signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme de médicament ».

Se connecter à Démarche Numérique

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

- Si l'usager possède déjà un compte **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 Création de compte sur demarche.numerique.gouv.fr (saisir son adresse électronique - qui peut être une adresse personnelle ou une adresse générique - et choisir un mot de passe).



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

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

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.

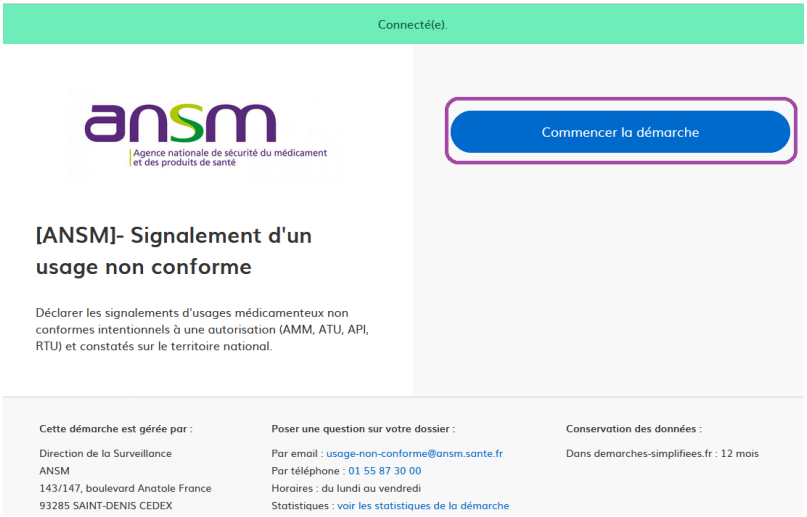
Le pharmacien responsable, ou toute personne impliquée dans la demande, n'aura accès au dossier de demande et à la messagerie dédiée qu'en utilisant ce compte de connexion, choisi au démarrage de la démarche. En cas de désactivation de l'adresse nominative, le laboratoire ne pourra plus recevoir les 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 »).

Déposer un dossier

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'usager par email, 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** ou sur **Commencer un nouveau dossier**.

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

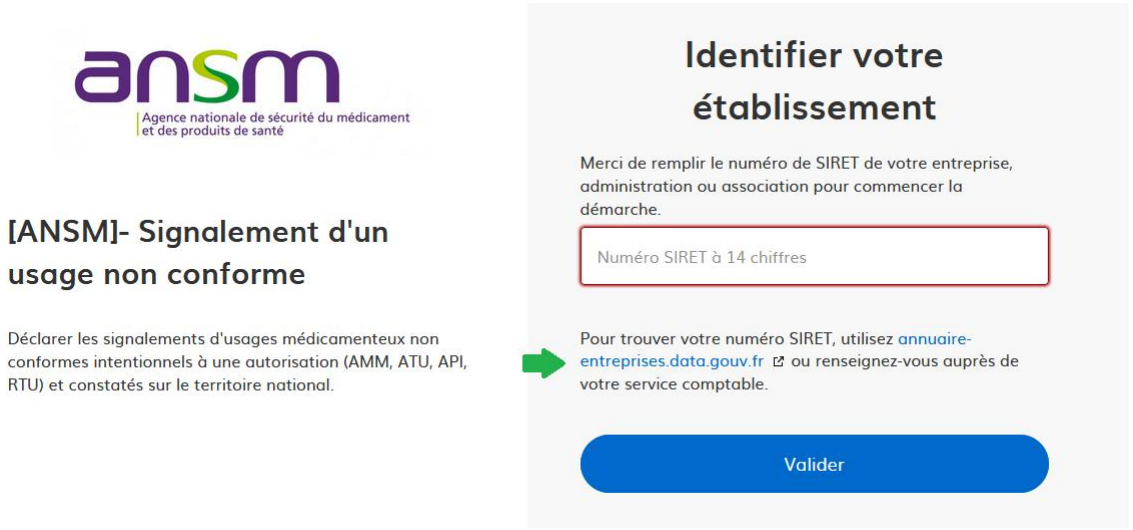
Une fois la démarche initiée et le brouillon généré de façon automatique, vous pouvez procéder à la saisie des données en ligne et à l'ajout des pièces justificatives demandées.

Données d'identité

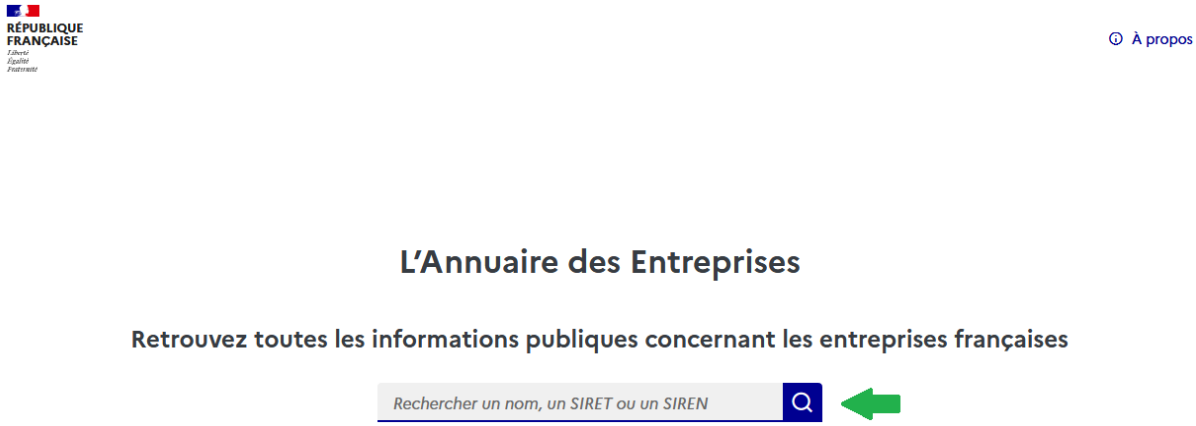
Le formulaire *Signalement d'un usage non conforme*, est destiné à un établissement possédant un numéro de SIRET.
Cette information va permettre de récolter les informations juridiques et financières propres à cet établissement.
Pour trouver facilement le numéro de SIRET, Démarche Numérique vous met à disposition le site gouvernemental de l'annuaire des entreprises : https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr

Optionnel :

1. Cliquez sur le lien https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr



2. Saisissez le nom de votre entreprise et cliquez sur la loupe



Vous arriverez sur une page de résultats, cliquez sur le lien correspondant à votre établissement et copiez le N° de SIRET transmis.

---

3. Saisissez les 14 chiffres du n° SIRET de votre établissement et cliquez sur **Valider**



Vous visualisez ensuite les informations de votre établissement récupérées de l'INSEE et d'Infogreffe.

4. Cliquez sur **Continuer avec ces informations** pour accéder au formulaire

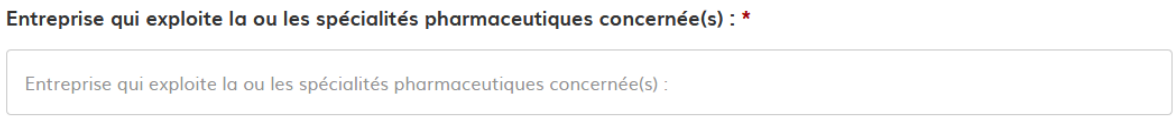


*Si vous n'avez pas saisi le bon N° de SIRET, cliquez sur **Utiliser un autre numéro SIRET**

Remplissage du formulaire

Champs obligatoires :

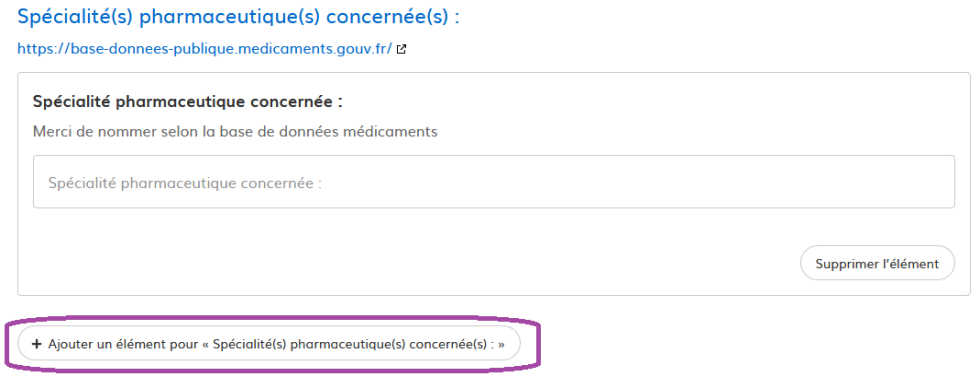
Les champs suivis d'un astérisque rouge sont obligatoires, ainsi vous ne pourrez déposer de dossier tant que l'ensemble des champs obligatoires ne seront pas saisis.



Ajouts de données ou pièces supplémentaires :

Dans le formulaire *Signalement d'un usage non conforme*, vous avez la possibilité de saisir plusieurs spécialités pharmaceutiques ou d'ajouter plusieurs fichiers annexes.

Pour cela cliquer pour le cas souhaité sur le bouton **Ajouter un élément pour «Spécialité(s) pharmaceutique(s) concernée(s)»**



Ou cliquez sur le bouton **Ajouter un élément pour «Annexe»**



Pour les deux cas, vous avez la possibilité de supprimer les éléments ajoutés via le bouton **Supprimer l'élément**.

Information sur les champs du formulaire

Pour l'ensemble des champs du formulaire, merci de respecter les indications demandées, également le nommage des documents.

Pour toutes questions relatives au formulaire ou sur le processus de Démarche Numérique, vous retrouvez l'ensemble des informations et contact en bas du formulaire.



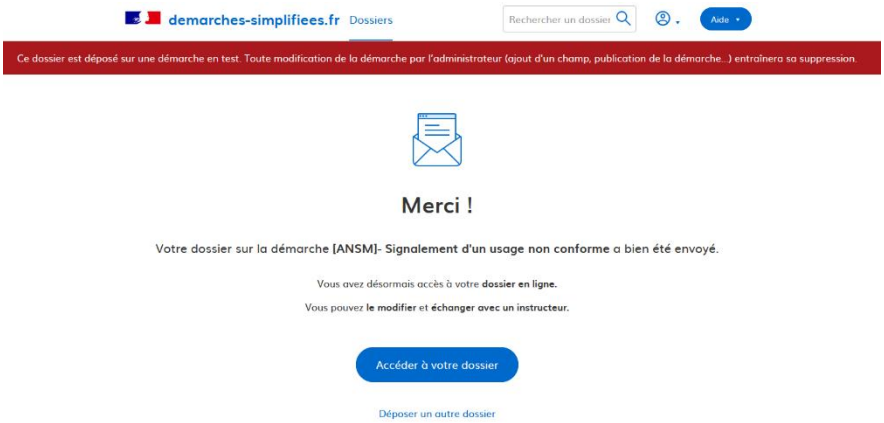
Soumettre un dossier à l'ANSM

Toutes saisies au niveau de votre dossier sont automatiquement enregistrées. Dès lors que vous créez un dossier, celui-ci est à l'état Brouillon, à ce stade, vous êtes le seul à voir les données saisies dans le formulaire.

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**.



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. 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.

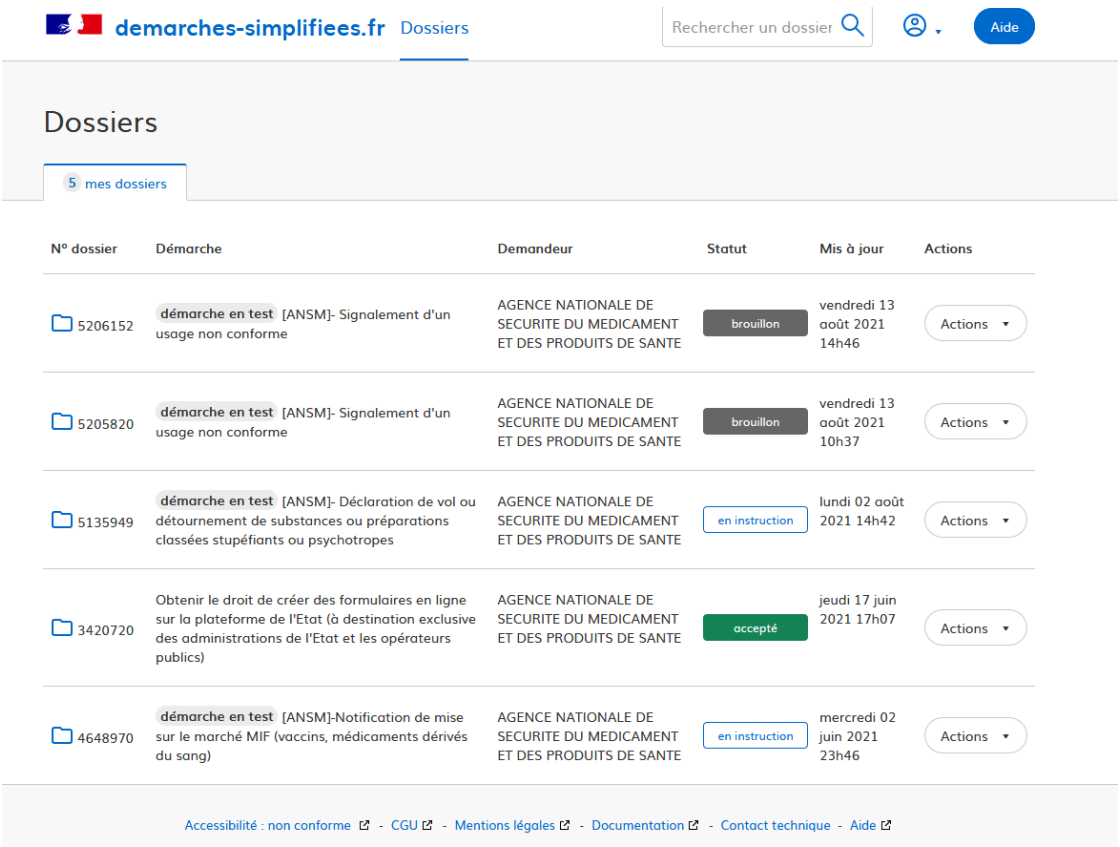
Une fois soumis, le dossier passe du statut « brouillon » au statut « en construction ». Il devient alors visible par l'administration et **ne doit plus être modifié sans information préalable de l'ANSM via la messagerie**.

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

Pour échanger avec un instructeur, cliquer sur le bouton « **+ Nouveau message** », en bas de l'écran.

Suivre le traitement de votre dossier

Dès lors qu'un dossier est en brouillon ou qu'il est instruit, vous avez accès au tableau de bord de l'application.

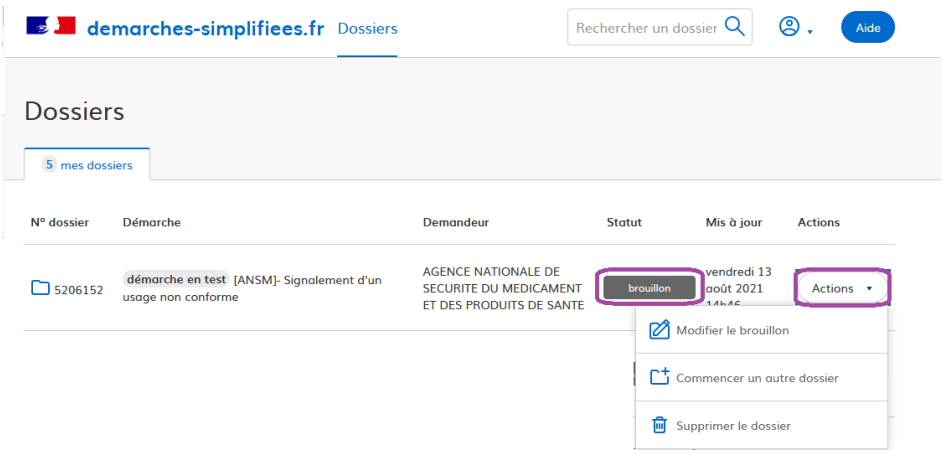


Ce tableau liste l'ensemble des démarches pour lesquelles vous avez souhaité créer un dossier dans l'application : en cours de soumission, soumis ou accepté ou refusé.

Suivi d'un dossier en brouillon

A l'état en brouillon, le dossier n'est pas encore soumis à l'ANSM, vous pouvez encore modifier votre formulaire.

1. Cliquez sur le bouton **Action**



Il vous est possible de :

- Modifier le brouillon : reprendre la saisie de votre dossier
- Commencer un autre dossier : ouvrir un nouveau dossier pour cette démarche
- Supprimer le dossier

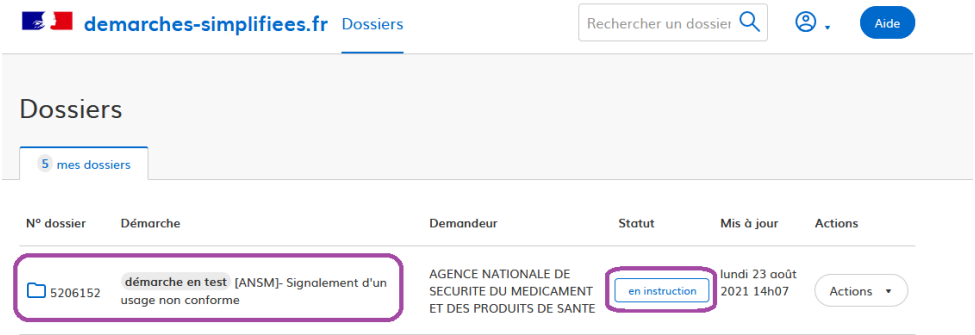
2. Pour accéder aux données de votre dossier en cours de saisie, cliquez sur **le numéro de dossier** ou sur **le nom de la démarche**.



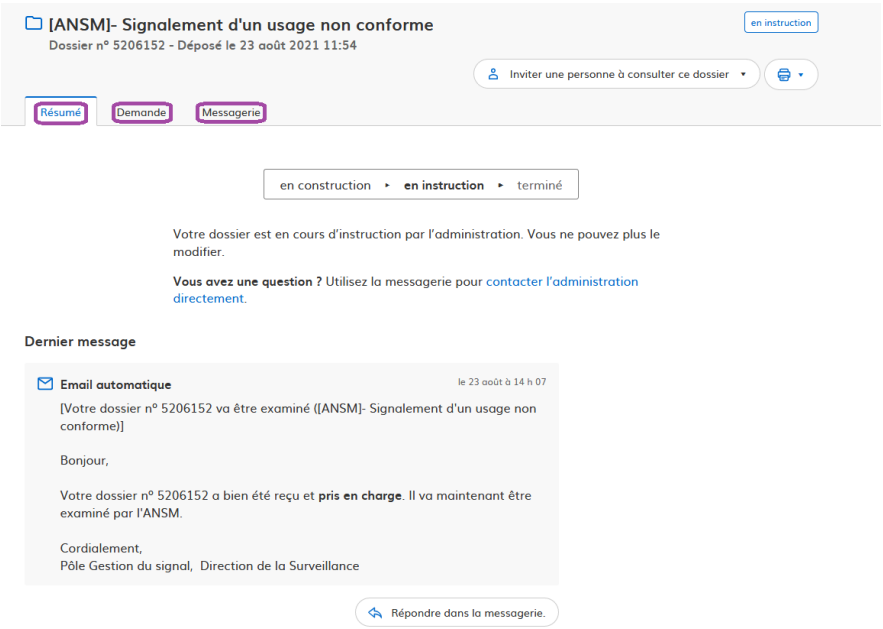
Suivi d'un dossier en instruction

Une fois votre dossier déposé, il prend le statut en Instruction. Ainsi il sera pris en charge et examiné par le service dédié à cette démarche. Pour consulter votre dossier :

1. Après votre connexion à l'application Démarche Numérique, au niveau de votre tableau de bord, cliquez sur **le nom de votre démarche** ou sur **le numéro de dossier**.



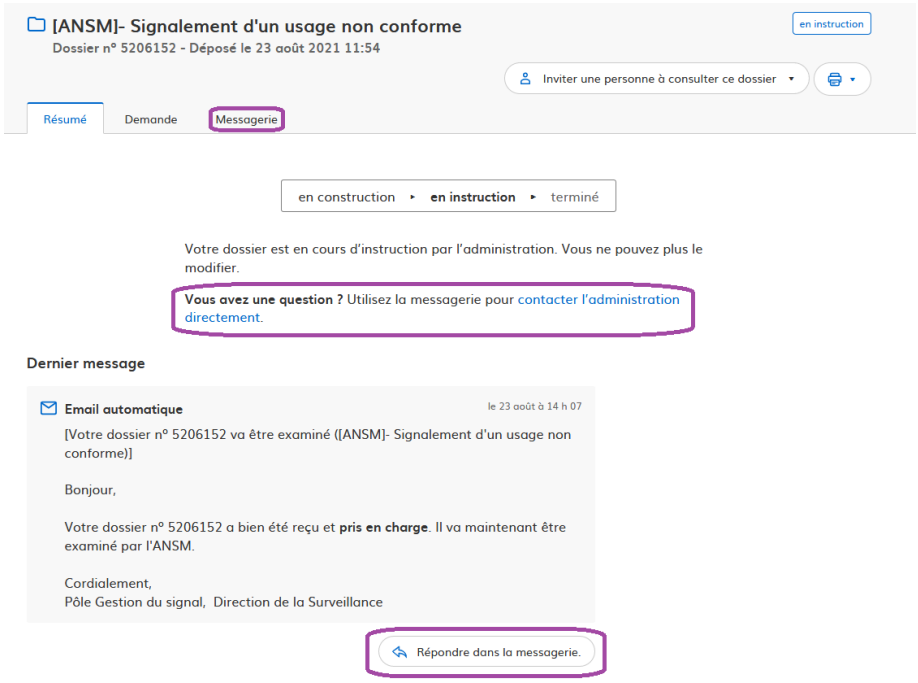
Vous arrivez ensuite sur la page dédiée à la soumission de votre formulaire à l'état en instruction. Cette page est divisée en trois parties :



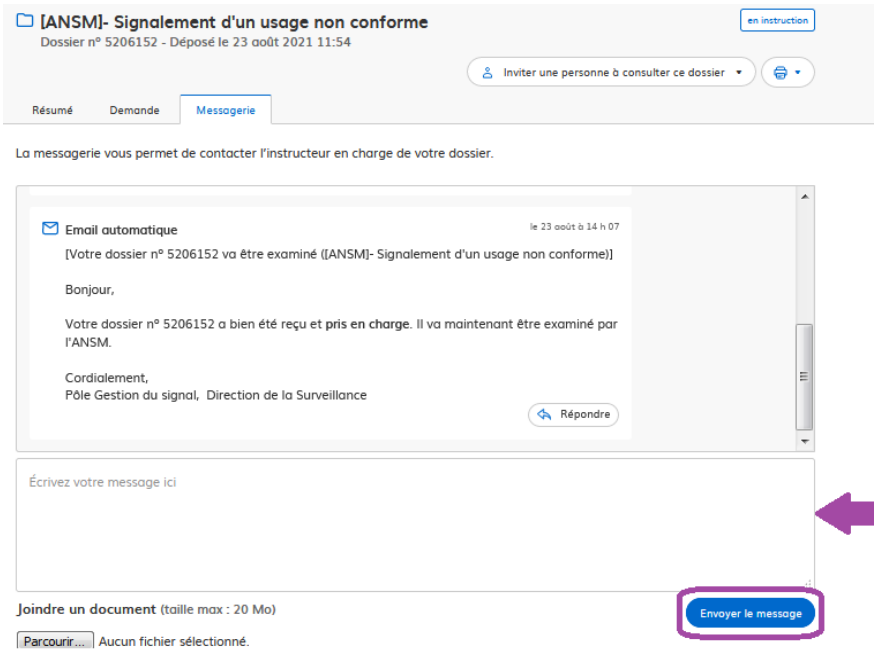
- Résumé : cette page affiche l'état de votre formulaire et le dernier message reçu
- Demande : cette page résume les données concernant la personne ayant soumis le dossier et les données saisies dans le dossier
- Messagerie : cette page affiche les mails reçus/échangés

Vos messages seront envoyés à l'adresse : usage-non-conforme@ansm.sante.fr. Si vous souhaitez envoyer un message directement depuis la plateforme :

1. Cliquez sur **Messagerie** ou **Contactez directement la messagerie** ou sur **Répondre dans la messagerie**



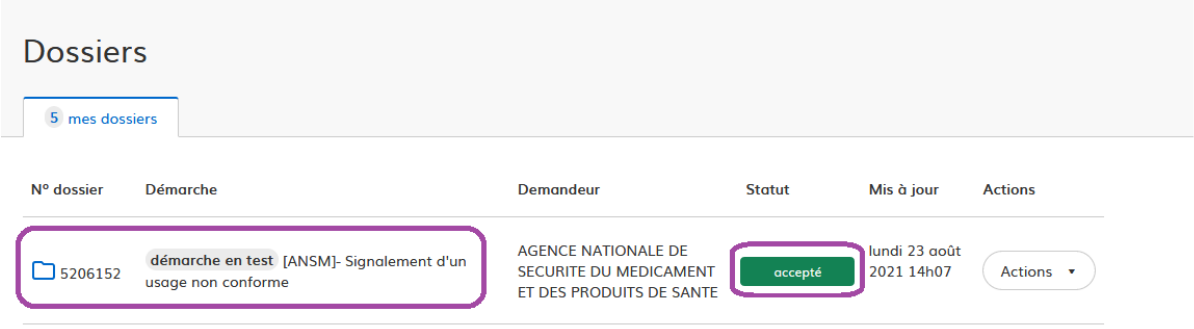
2. Ecrivez votre message et cliquez sur **Envoyer le message**



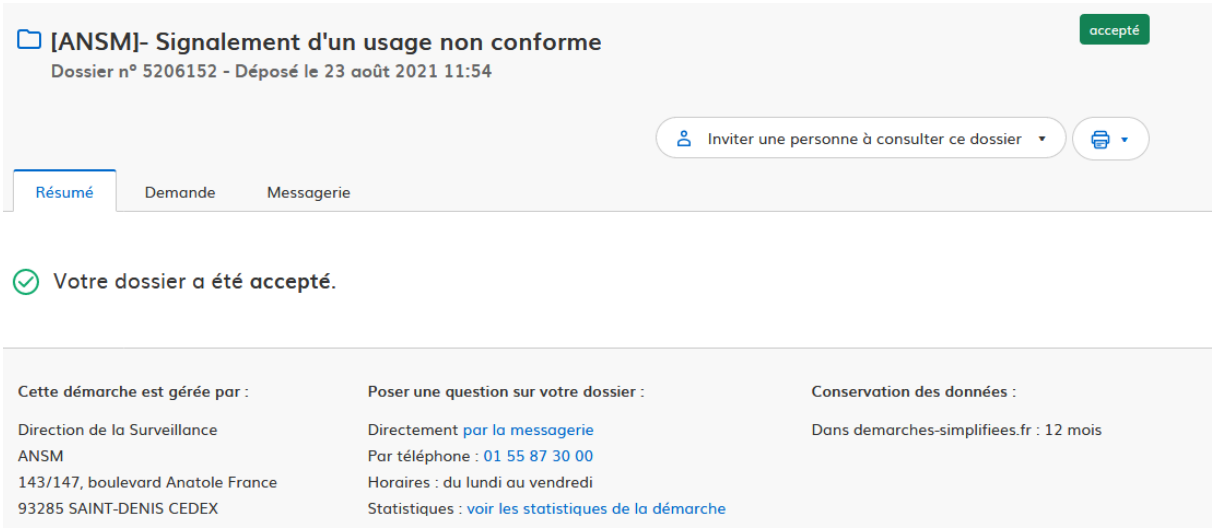
Suivi d'un dossier accepté ou refusé

Une fois que l'équipe de l'ANSM dédiée à cette démarche a étudié votre dossier, elle statuera sur une décision finale : Accepté ou Refusé. Vous recevrez un mail vous informant de la décision prise.
Vous aurez toujours accès aux données de votre dossier :

1. Après votre connexion à l'application Démarche Numérique, au niveau de votre tableau de bord, cliquez sur **le nom de votre démarche** ou sur **le numéro de dossier**.



Vous aurez par la suite accès aux mêmes pages avec les mêmes fonctionnalités que pour un dossier en instruction.



- Si votre dossier est accepté par l'équipe de l'ANSM dédiée à cette démarche, il sera transmis à l'équipe médicale compétente.

A la suite de cette décision, il ne vous sera plus nécessaire d'utiliser l'application Démarche Numérique.
L'équipe médicale compétente vous contactera via l'adresse et informations renseignées dans le champ **« les différents points de contact pour les échanges ultérieurs (nom, adresse courriel, téléphone) »** du formulaire.

- Si votre dossier a été refusé, vous recevrez également un mail indiquant la décision et le motif ayant conduit à ce choix final. Vous pourrez contacter l'équipe dédiée à cette démarche via l'adresse mail : usage-non-conforme@ansm.sante.fr

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • **@ansm**