

Guide utilisateur

Portail de télé-enregistrement du pharmacien responsable des entreprises ou organismes et leurs établissements pharmaceutiques mentionnés « aux 1° à 15° » de l'article R.5124-2 du code de la santé publique

A-	INTRODUCTION	2
B-	CONFIGURATION REQUISE	2
C-	GESTION DE COMPTE	3
D-	FONCTIONNALITES DU PORTAIL.....	4
E-	HISTORIQUE DES TELE-ENREGISTREMENTS	5
F-	SAISIE DES DONNEES.....	5
1-	Onglet 1 – Données du pharmacien responsable	5
1-1	<i>Données de l'entreprise.....</i>	5
1-2	<i>Données du pharmacien responsable.....</i>	5
G-	VALIDATION ET ENVOI DU TELE-ENREGISTREMENT.....	6
H-	VERSION IMPRIMABLE DU TELE-ENREGISTREMENT	6

A- INTRODUCTION

L'article L. 5124-2 du code de la santé publique (CSP) mentionne que toute entreprise ou organisme qui comporte au moins un établissement pharmaceutique dont l'activité est mentionnée au 1° à 15° de l'article R.5124-2 du CSP, doit être la propriété d'un pharmacien dénommé pharmacien responsable (PR). Il est personnellement responsable du respect des dispositions ayant trait à son activité. Les conditions d'exercice du pharmacien responsable sont définies aux articles R.5124-34 et -36 du CSP.

Les articles R. 5124-10-1 et R. 5124-35 prévoient l'information de l'ANSM en cas de désignation d'un nouveau pharmacien responsable. Les modalités de cette information sont actuellement prévues par les dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 21 juin 2011 relatif à l'octroi et à la modification des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées, et publié au journal officiel du 29 janvier 2011.

Les informations relatives à la désignation du pharmacien responsable sont désormais à télé-enregistrer sur le site internet de l'ANSM via un portail informatique unique disponible au lien suivant :

<https://icsaphir.ansm.sante.fr>

Le portail est également disponible sur la page « Gérer les établissements » du site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr / Activités / Gérer les établissements / Autorisations d'ouverture d'établissements pharmaceutiques).

Ce télé-enregistrement se substitue à la déclaration papier précédemment réalisée. Conformément aux dispositions de l'article R. 5124-10-1 du CSP, la déclaration relative à la nomination d'un pharmacien responsable est réalisée dans le mois qui suit sa mise en œuvre. Elle doit être réalisée dès que les formalités d'inscription à l'Ordre sont finalisées, le certificat d'inscription étant la seule pièce justificative indispensable au télé-enregistrement. La télé-déclaration ne peut se faire qu'en une fois. Il est donc important de disposer de toutes les informations nécessaires pour que celle-ci soit valide.

Ce télé-enregistrement concerne exclusivement les pharmaciens responsables. Les informations relatives aux pharmaciens responsables intérimaires et aux pharmaciens délégués n'ont pas lieu d'être transmises à l'ANSM.

Ce guide a pour but d'aider l'utilisateur lors de la saisie de ces informations sur le portail en fonction du type de déclaration :

- 1/ déclaration d'un nouveau pharmacien responsable
- 2/ cessation de fonction du pharmacien responsable

Un avis de réception est adressé par email lors de l'envoi de la déclaration ou de la cessation de fonction du pharmacien responsable.

B- CONFIGURATION REQUISE

- Connexion internet ;
- Microsoft Internet Explorer version 8 ou supérieure (fonctionnement non garanti du portail sous d'autres navigateurs tels que Mozilla Firefox, Safari ou Google Chrome) ;
- Une adresse électronique valide afin de recevoir les identifiants et l'accusé de réception du télé-enregistrement ;
- Adobe Reader (ou équivalent) pour lire les fichiers PDF.

C- GESTION DU COMPTE

Pour réaliser un télé-enregistrement, merci de vous identifier :

Identifiant (email): *

Mot de passe: *

Connexion

[Mot de passe oublié?](#)

Créer un compte :

Créer un compte

Le portail intègre une interface de gestion permettant la création d'un compte, la connexion à un compte existant et la récupération d'un mot de passe oublié.
L'utilisation d'une adresse professionnelle est requise.
Un mail de confirmation est envoyé à l'adresse professionnelle pour vérifier sa validité dans les quelques minutes qui suivent. Il permet d'activer le compte.
Attention : s'assurer que l'adresse mail ANSM (du type : no-reply@ansm.sante.fr) ne va pas être bloquée par le système informatique de l'entreprise.

Modifier email de contact | Déconnexion



↑ ↑

Depuis le bandeau supérieur d'une session ouverte, il est possible de modifier l'email de contact ou de se déconnecter du portail.



Lors de la création du compte, le mot de passe doit respecter le formalisme suivant :

- 8 caractères minimum
- au moins une lettre [a-z] minuscule
- au moins une lettre [A-Z] majuscule
- au moins un chiffre [0-9]

D- FONCTIONNALITE DU PORTAIL

Le portail prévoit de cocher des cases, de sélectionner des champs en liste déroulante, de renseigner des champs de texte libre et de joindre des documents sous format PDF.

Déclaration du pharmacien responsable Cessation fonction du pharmacien responsable
En fonction du type de déclaration (déclaration du PR ou cessation de fonction du PR), des champs supplémentaires à renseigner peuvent être activés.

(pdf < 2M)

Les fichiers à joindre au portail doivent être au format PDF et ne peuvent excéder une taille de 2 Mo. Un seul fichier peut être joint par rubrique. Aussi, il est nécessaire de regrouper dans un même fichier PDF les documents destinés à une même rubrique du portail de télé-enregistrement, en fonction des activités autorisées pour l'établissement concerné.



Le contenu de chaque fichier PDF doit être lisible et complet.



Ce bouton permet de visualiser un enregistrement validé.

Ce bouton redirige vers la page d'accueil du compte utilisateur. Il est conseillé de sauvegarder le télé-enregistrement avant cette opération.

Ce bouton offre la possibilité d'enregistrer une saisie en cours et de la recharger par la suite pour la compléter.



Il est conseillé de sauvegarder régulièrement afin de ne pas perdre les données saisies.

Ce bouton permet de modifier les données saisies du télé-enregistrement en cours avant la validation & l'envoi des données validées à l'ANSM.

Ce bouton rend les informations fournies définitives et termine la procédure de télé-enregistrement. Il n'est alors plus possible de modifier la saisie des données validées et envoyées à l'ANSM.

Ce bouton permet de passer sur la page de validation finale des données saisies

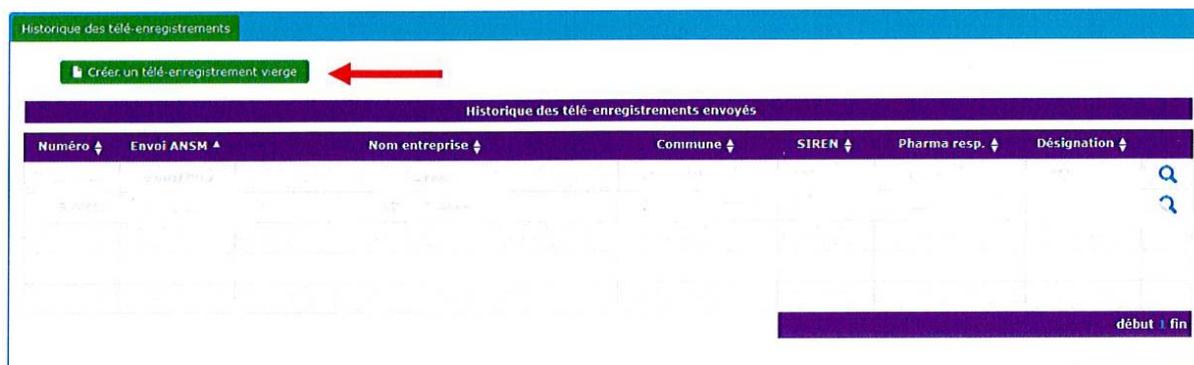
Informations:

Les champs avec * sont obligatoires.



Les champs obligatoires du portail sont signalés par un astérisque (*). Au moment de la validation finale du télé-enregistrement, la liste des items obligatoires non saisis (ou incorrectement saisis) s'affiche dans le bandeau jaune dans la partie supérieure de l'écran. Il n'est pas possible de valider et envoyer un télé-enregistrement si toutes les informations obligatoires ne sont pas saisies.

E- HISTORIQUE DES TELE-ENREGISTREMENTS



Contactez l'ANSM : contact@ansm.com / [FAQ](#) / [Guide utilisateur](#) / Version 1.0.0

Depuis la page d'accueil du compte, il est possible de :

- Visualiser l'ensemble des télé-enregistrements réalisés à partir d'un même identifiant.



F- SAISIE DES DONNEES

Les champs à compléter regroupent au niveau de l'onglet 1 unique l'ensemble des informations concernant : Type de déclaration (1.1) - Données de l'entreprise (1.2) - Données du pharmacien responsable (1.3).

Préalablement à la saisie il est nécessaire de s'assurer de disposer des informations obligatoires et des documents au format PDF demandés.

1- Onglet 1 – Données du Pharmacien Responsable

Onglet1
Données du Pharmacien Responsable

Cet onglet 1 unique permet de fournir des données générales sur l'entreprise et le pharmacien responsable.

1-1 Données de l'entreprise

Entreprise

Lorsque le numéro SIREN (nombre à 9 chiffres, sans espace) est saisi, certaines données relatives à l'entreprise peuvent être automatiquement renseignées. Si celles-ci ne sont pas conformes, elles peuvent être modifiées par l'opérateur, sous réserve de rester en cohérence avec les documents officiels de l'entreprise (Kbis notamment).



Il est rappelé que la dénomination de l'établissement ainsi que son adresse et son numéro SIREN doivent être en concordance avec les informations du répertoire SIRENE de l'INSEE accessible au lien suivant :

<http://avis-situation-sirene.insee.fr/>

Il appartient à l'établissement de s'assurer de cette concordance avant de demander la validation de son télé-enregistrement.

Code postal: *

Commune: *

Une liste réduite de communes est proposée en fonction du code postal saisi. Cette liste inclut les boîtes postales.

1-2 Données du pharmacien responsable

Date de désignation du PR dans l'entreprise *

Date jj/mm/aaaa

La date de désignation correspond à la date de la décision de l'organe compétent de l'entreprise portant nomination du pharmacien responsable

Mandat social *

Directeur Général

Le mandat social définit la qualité de dirigeant du pharmacien responsable conformément à l'article R. 5124-34 du CSP au sein de l'entreprise.

Email *

Adresse de courrier électronique. Ex : jules.dupont@ansm.fr

Les numéros de téléphone et fax doivent être entrés au format international (exemple : +33101010101 [sans espace entre les chiffres])

Certificat d'inscription Ordre B:

Parcourir ...

(pdf < 2M)

Insertion du certificat d'inscription délivré par l'Ordre national des pharmaciens.

Les fichiers à joindre au portail doivent être au format PDF et ne peuvent excéder une taille de 2 Mo.

Lorsque le PR est inscrit aux sections B et C de l'Ordre des pharmaciens, les deux certificats doivent être joints.

Autres pièces justificatives :

Dans l'attente de la modification des textes en vigueur, cet emplacement est destiné à recevoir les pièces actuellement prévues par la réglementation. Elles ne feront toutefois pas l'objet d'une analyse par l'ANSM (Extrait Kbis, copie de la décision de l'organe compétent, statuts de la société si société par actions simplifiée).

G- PRE-VALIDATION - VALIDATION ET ENVOI DU TELE-ENREGISTREMENT

Une pré-validation est demandée avant validation définitive et envoi en cliquant sur « pré-valider ». Si cette opération n'est pas réalisée, un retour à la page d'accueil en cliquant sur « mon compte » est possible.

En fin de procédure de télé-enregistrement, après avoir cliqué sur « Valider & Envoyer », le requérant / déclarant reçoit une confirmation par email avec en pièce jointe le télé-enregistrement (sans les fichiers chargés) au format PDF.

H- VERSION IMPRIMABLE DU TELE-ENREGISTREMENT

Ce document reprend les informations enregistrées via le portail. Les sections non renseignées n'apparaissent pas dans le document PDF ce qui explique les éventuelles discontinuités dans la numérotation. Les documents PDF chargés sur le portail (plans, organigramme, etc.) ne sont pas repris dans la version imprimable du télé-enregistrement.