

## Guide utilisateur de « démarches-simplifiées »

Démarches relatives au renouvellement et demandes de modification des autorisations de pharmacie à usage intérieur, ne comportant pas d'activité à risque au titre de l'article R.5126-33 du CSP

## Sommaire

(Cliquer sur le titre de la section pour y accéder directement)

<b>Présentation générale .....</b>	<b>3</b>
1- Liste des démarches en ligne concernant les PUI sans activité à risque .....	3
Dossier socle – Autorisation d'activités non à risque .....	3
Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires .....	3
Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS .....	3
Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant des substances dangereuses) .....	3
2- Formats recommandés pour les documents déposés .....	4
3- Instruction des dossiers par l'ARS d'Île-de-France .....	4
4- Informations RGPD .....	5
<b>Tutoriel pour l'utilisation de démarches-simplifiées.fr .....</b>	<b>6</b>
1- Connexion à la démarche .....	6
2- Remplissage du formulaire .....	10
3- Transmission des pièces justificatives .....	13
4- Dépôt du dossier à l'ARS .....	14
5- Utilisation de la messagerie intégrée .....	17
6- Renouvellement et/ou demande de modification des autorisations de PUI sans activité à risque .....	18
7- Suivi de l'état d'avancement du dossier .....	20
8- Durée de conservation des documents dans démarches-simplifiées .....	20

Ce tutoriel détaille les étapes à suivre afin de déposer, sur [demarches-simplifiees.fr](https://www.demarches-simplifiees.fr), un dossier relatif au renouvellement ou aux demandes de modification des autorisations de pharmacie à usage intérieur (PUI) d'Île-de-France exerçant des activités ne comportant pas de risques particuliers, telles que définies au R.5126-33 du code de la santé publique.

# Présentation générale

## 1- Liste des démarches en ligne concernant les PUI sans activité à risque

### Dossier socle – Autorisation d'activités non à risque



**La création du dossier socle est un pré-requis et constitue la première étape à effectuer par le demandeur. En effet, le numéro du dossier administratif alors créé sera demandé pour l'incrémentation de chaque dossier d'activité ou de missions.**

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pui-dossier-socle-autorisation-d-activites-non-a-risque>

### Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pui-activite-de-preparation-de-doses-a-administrer>

### Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pui-vente-au-public-au-detail-des-medicaments-et-ou-delivrance-au-public-des-dadfms>

### Activité de réalisation des préparations magistrales (hors préparations stériles ou contenant des substances dangereuses)

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pui-activite-de-realisation-des-preparations-magistrales>

## 2- Formats recommandés pour les documents déposés

Le format et la qualité d'impression de tous les documents transmis doivent en permettre une lecture aisée. Il est recommandé de transmettre les documents sous un format non modifiable.

Formats recommandés :

- pour des images : PNG (.png) ou JPEG 2000 (.jp2)
- pour des documents texte ou tableur : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

La capacité maximale d'ajout de pièces justificatives est de 200 Mo au total par enregistrement. Si l'ensemble des pièces dépasse cette capacité, ajouter les pièces jointes une par une.

Il est possible de transmettre plusieurs documents dans un fichier « conteneur » au format .zip

## 3- Instruction des dossiers par l'ARS d'Île-de-France

Les dossiers sont instruits par la Cellule PUI du département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie (QSP PharmBio) de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, qui peut être contactée :

- directement sur la messagerie démarches-simplifiées disponible à partir de votre dossier une fois créé,
- par e-mail à l'adresse suivante : [ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr).

Tout dossier incomplet fera l'objet d'un échange avec la cellule PUI et sera accompagné d'une suspension éventuelle des délais d'instruction.

## 4- Informations RGPD

### **Informations concernant le traitement des données personnelles transmises à l'Agence régionale de santé**

L'Agence régionale de Santé Ile-de-France (ARS IDF) procède à un traitement de vos données personnelles pour permettre l'identification de la personne référente du dossier de renouvellement des activités pharmaceutiques non à risque ou en charge d'une activité pharmaceutique au sein d'un établissement de santé et in fine, traiter la demande de renouvellement d'autorisation des missions et activités non à risque effectuées par la PUI, assurer le suivi administratif des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) autorisées et vérifier leurs conditions de fonctionnement.

Ce traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement conformément à l'article 6.1.e) du Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016.

Les données enregistrées sont conservées tant que la pharmacie à usage intérieur est en activité et ne peuvent être communiquées qu'aux destinataires suivants :

- Les personnels de la Direction Veille et Sécurité Sanitaire, de la Direction de l'offre de soins et de la Direction de l'autonomie de l'ARS IDF ;
- Les personnels des délégations départementales de l'ARS IDF ;
- La section H de l'Ordre des pharmaciens chargée de rendre un avis sur les dossiers de PUI.

Conformément au RGPD et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) et dans les conditions prévues par ces mêmes textes, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant, ainsi que d'un droit à demander la limitation du traitement de vos données.

Vous pouvez également vous opposer, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement des données vous concernant.

Vous pouvez exercer ces droits, en vous adressant au délégué à la protection des données de l'ARS :

- par courrier à l'adresse suivante :  
Délégué à la protection des données de l'ARS,  
Immeuble Curve,  
13 rue du Landy 93200 SAINT-DENIS

ou

- par courriel à l'adresse : [ars-idf-dpd@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-dpd@ars.sante.fr)

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, si vous considérez que le traitement de données à caractère personnel vous concernant constitue une violation du règlement général sur la protection des données et de la loi informatique et libertés.

# Tutoriel pour l'utilisation de démarches-simplifiées.fr

## 1- Connexion à la démarche

Il existe 3 cas de connexion pour accéder à la procédure sur démarches-simplifiées.fr :

1. **Si vous ne possédez pas de compte** et souhaitez vous connecter pour la première fois, cliquer sur « Créer un compte démarches-simplifiées.fr » ;
2. **Si vous possédez déjà un compte** sur démarches-simplifiées.fr : cliquer sur « J'ai déjà un compte » ;
3. **Si vous possédez un compte France Connect** : cliquer sur le bouton « S'identifier avec France Connect » ,

### Connexion à demarches-simplifiees.fr

#### Se créer un compte avec FranceConnect

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



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

ou

#### Se connecter avec son compte

Tous les champs sont obligatoires.

Adresse électronique \*

Format attendu : john.doe@example.fr

Mot de passe \*

☐ Afficher

[Mot de passe oublié ?](#)

☐ Se souvenir de moi

Se connecter



Un outil simple  
pour gérer les formulaires  
administratifs dématérialisés.

Vous êtes nouveau sur demarches-simplifiees.fr ?

[Trouvez votre démarche](#)

En cas de création de compte, il suffit alors de renseigner une adresse électronique (il est recommandé d'utiliser préférentiellement une adresse générique associée à la PUI et un mot de passe (8 caractères au moins) et de cliquer sur « Créer un compte ». Vous pouvez également passer par un compte France Connect :

## Créez-vous un compte démarches-simplifiées.fr

**Avec FranceConnect**  
FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.

 S'identifier avec FranceConnect

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

OU

Email (nom@site.com)

Mot de passe (8 caractères minimum)

Créer un compte

Ensuite, la plateforme vous confirme la bonne réception de votre demande de création de compte :

## Confirmez votre adresse email



Avant d'effectuer votre démarche, nous avons besoin de vérifier votre adresse

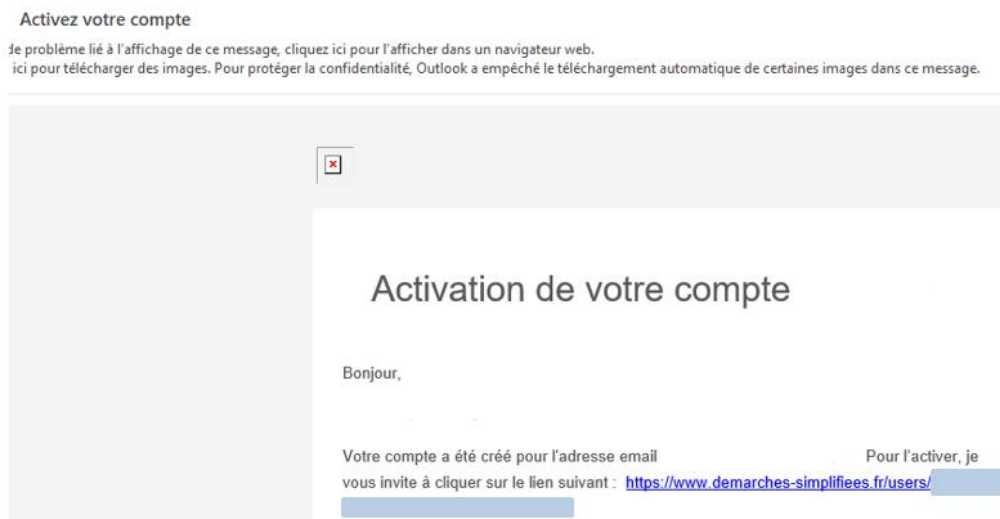
Ouvrez votre boîte email, et **cliquez sur le lien d'activation** dans le message que vous avez reçu.

Si vous n'avez pas reçu notre message (avez-vous vérifié les indésirables ?), nous pouvons vous le renvoyer.

Votre email

Renvoyer un email de confirmation

Un e-mail vous est automatiquement adressé à l'adresse indiquée, comportant un lien d'activation. Votre compte est activé dès que vous cliquez sur ce lien :




Par ailleurs, si vous ne recevez pas cet e-mail, assurez-vous qu'il n'a pas été réceptionné dans le filtre anti-spam.

A chaque connexion, il vous sera demandé de renseigner vos identifiants e-mail et mot de passe :

### Connectez-vous

**Avec FranceConnect**  
FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.

 S'identifier avec FranceConnect

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

OU

Email (nom@site.com)

Mot de passe (8 caractères minimum)

☐ Se souvenir de moi [Mot de passe oublié ?](#)

Se connecter



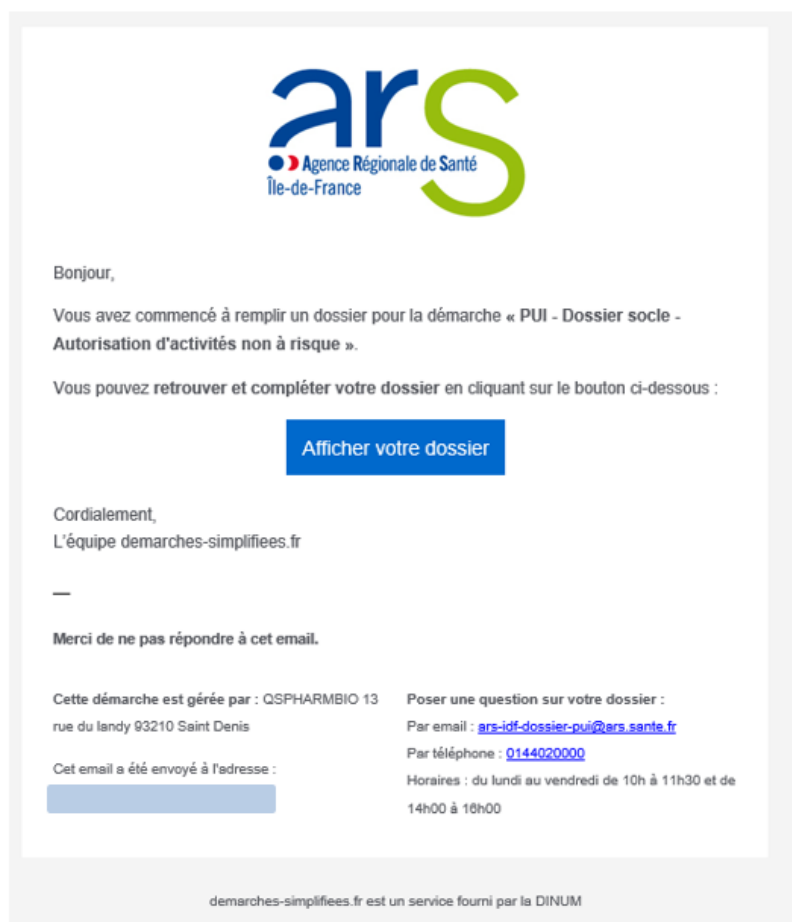
Vous pouvez également vous connecter en utilisant un compte France Connect (personnel ou lié à une société, le cas échéant) en cliquant sur un des boutons La Poste, Ameli, etc.), entrer les identifiants liés au compte sélectionné. La redirection vers démarches-simplifiées est automatique :

Je choisis un compte pour me connecter sur :

**demarches-simplifiees.fr**



Dès la création du dossier dans démarches-simplifiées, un e-mail est automatiquement envoyé à l'adresse associée au titulaire du compte, pour confirmer la création d'un brouillon. L'e-mail comporte un lien direct vers le dossier, permettant d'y accéder à tout moment :



## 2- Remplissage du formulaire

The screenshot shows the 'demarches-simplifiees.fr' website interface. At the top, there is a header with the French Republic logo, the site name, a search bar, and links for 'USAGER', 'Aide', and 'FR'. Below the header, there are links for 'Revenir en arrière' and 'Mes dossiers'. The main content area features the 'ars' logo (Agence Régionale de Santé Île-de-France) and the title 'PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque'. Below the title, it indicates an estimated completion time of 109 minutes. A blue button labeled 'Commencer la démarche' is present. Below this, there are four expandable sections: 'Quel est l'objet de la démarche ?', 'À qui s'adresse la démarche ?', 'Quelles sont les pièces justificatives à fournir ?', and 'Quelle est la durée de remplissage de la démarche ?'. The first section is expanded, showing text about the dossier's purpose according to the CSP articles.

Le temps estimé pour le remplissage des dossiers est indiqué pour chaque demande. A noter que chaque dossier peut-être rempli en plusieurs fois. Un brouillon est automatiquement et régulièrement enregistré et son lien d'accès envoyé par email.

L'accès initial pour le remplissage des dossiers s'effectue en cliquant sur les liens fournis en page 3 du présent guide

Les premières informations demandées sont votre civilité, votre nom et votre prénom. Une fois que vous avez cliqué sur « Continuer », vous êtes automatiquement redirigé vers le formulaire et vous pourrez prendre connaissance de toutes informations et pièces justificatives à fournir :



## PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque

⌚ Temps de remplissage estimé : 106 mn

Ce dossier est :

<input checked="" type="radio"/> Pour vous	
<input type="radio"/> Pour un bénéficiaire : membre de la famille, proche, mandant...	

### Votre identité

Civilité \*

- ☐ Madame  
☐ Monsieur

Prénom \*

Nom \*

Une fois l'identité du demandeur renseignée, vous accédez au formulaire de demande d'autorisation.

## 1. MOTIF(S) ET OBJET DE LA DEMANDE

**Dans les formulaires, la mention "facultatif" signifie "le cas échéant"**

L'établissement concerné par la question doit compléter la réponse

Personne en charge du dossier \*

Nom, prénom et qualité (pharmacien ou autre)

Téléphone de la personne en charge du dossier \*

Permettant de la joindre concernant l'instruction

Courrier de la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée \*

Conformément à l'article R.5126-27 du CSP  
Taille maximale : 200 Mo.

[Choisir un fichier](#) | Aucun fichier n'a été sélectionné

1.1. Motif(s) de la demande \*

1.2. Objet de la demande \*

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

**Déposer le dossier**

Les champs avec un astérisque doivent obligatoirement être renseignés / cochés pour pouvoir déposer votre dossier à l'ARS.

Il est possible d'inviter une personne tierce à venir modifier le dossier en cliquant sur le bouton « Inviter une personne à modifier ce dossier » en haut à droite du formulaire et saisissez une adresse e-mail. Vous pouvez ajouter un message à votre destinataire. Enfin, cliquer sur « Envoyer une invitation ».

La personne recevra une invitation par e-mail et devra posséder ou créer, un compte France Connect ou démarches-simplifiées, pour pouvoir accéder au dossier :

**Dossier n° [redacted] - En brouillon depuis le 10 janvier 2024 11:51**

Expirera le 10/01/2025 (12 mois après la création du dossier)

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

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

**1. MOTIF(S) ET OBJET DE LA DEMANDE**

Dans les formulaires, la mention "facultatif" signifie que l'établissement concerné par la question doit compléter la réponse.

Personne en charge du dossier \*

Nom, prénom et qualité (pharmacien ou autre)

Téléphone de la personne en charge du dossier \*

Permettant de la joindre concernant l'instruction

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

[Déposer le dossier](#)

Les personnes invitées peuvent renseigner le formulaire, charger des pièces justificatives et enregistrer des brouillons. En revanche, elles ne pourront pas déposer le dossier à l'ARS : seul le compte ayant créé le dossier pourra le soumettre.

### 3- Transmission des pièces justificatives

Les démarches nécessiteront la transmission de pièces justificatives. Les pièces justificatives avec un astérisque doivent obligatoirement être fournies.

- Organigramme hiérarchique et fonctionnel général de l'ensemble du personnel (pharmacien assurant la gérance, pharmacien(s) adjoint(s), préparateurs, agents, internes, autres) avec précision le cas échéant du site d'implantation d'exercice ★

personnel

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

- Plan de formation prévisionnel pour l'année N ★

personnel

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

- Plan(s) de masse situant les locaux de la PUI sur le(s) sites et précisant leur destination ★

locaux

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

- Un plan coté et détaillé des locaux de la PUI précisant la surface de chaque pièce et avec emplacement des équipements à taille réelle (hors activité soumise à autorisation qui feront l'objet de l'envoi d'un plan dans un dossier technique) – format A3 ★

locaux

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

- Un plan coté et détaillé des locaux de la PUI au sein de la structure pénitentiaire ou de rétention administrative, le cas échéant – format A3 ★

locaux

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

- En cas de transfert ou modification, plans de situation avant - pendant - après travaux

locaux

Formats recommandés pour les pièces justificatives :

- pour des images : PNG (.png), ou JPEG 2000 (.jp2)
- pour des documents texte ou tableur : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pour chaque document demandé, il convient de cliquer sur le bouton « Choisir un fichier », de récupérer la pièce correspondante et de cliquer sur « Ouvrir » dans la fenêtre de dialogue. Vous pouvez ajouter autant de fichiers que nécessaire, sans dépasser la taille maximale de 200 Mo.

Pour le cas où vous souhaiteriez transmettre plusieurs documents (notamment, concernant les attestations de formation), vous pouvez :

- soit les enregistrer dans un seul et même document, en les scannant / collant les uns à la suite des autres (format recommandé : .pdf)
- soit les enregistrer dans un fichier conteneur (format recommandé : .zip)

Le format et la qualité d'impression de tous les documents transmis doivent en permettre une lecture aisée par l'ARS.

Il est fortement recommandé de transmettre les documents sous un format non modifiable.

## 4- Dépôt du dossier à l'ARS

Le dossier peut être enregistré et conservé en brouillon aussi longtemps que nécessaire.

Il est possible d'accéder au brouillon soit directement par le biais du lien reçu par e-mail soit depuis le compte utilisateur :

Mes dossiers

### Mes dossiers

1 en cours 1 supprimé récemment

**Vous avez déjà commencé à remplir un dossier**



Il y a environ 2 heures vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque ».

[Continuer à remplir](#)

Sélectionner un filtre ▾

1 dossier


**PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque** dossier N° 15 709 675

📅 Créé le 10/01/2024 modifié le 10 janvier 2024 11:58

[Continuer à remplir](#) [Autres actions ▾](#)

**BROUILLON**

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

[Déposer le dossier](#)

Une fois le formulaire rempli, la transmission à l'ARS se fait en cliquant sur le bouton « Déposer le dossier ».

NB : si certains champs ou pièces justificatives obligatoires ne sont pas renseignés, il ne sera pas possible de déposer le dossier. Un bandeau rouge en haut de la page précisera alors le ou les champ(s) devant être complété(s) pour pouvoir déposer le dossier :



Votre dossier contient 68 champs en erreurs. [Corrigez-les](#) pour poursuivre :

- [Personne en charge du dossier](#) doit être rempli
- [Téléphone de la personne en charge du dossier](#) doit être rempli
- [Courrier de la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée](#) doit être rempli

[Afficher toutes les erreurs](#)

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.

Une fois le dossier soumis, le dépôt du dossier est immédiatement confirmé par le site internet :



## Merci !

Votre dossier sur la démarche PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque a bien été envoyé.

Vous avez désormais accès à votre **dossier en ligne**.

Vous pouvez le **modifier** et **échanger** avec un instructeur.

[Accéder à votre dossier](#)

[Déposer un autre dossier](#)

Vous recevrez automatiquement un e-mail à l'adresse associée au compte utilisateur, vous informant du dépôt de votre demande. Un lien vous permet d'accéder à tout moment à votre dossier :



Votre dossier est « en construction » tant que l'ARS n'a pas confirmé que la demande est assortie d'un dossier complet.

Le dossier reste modifiable tant qu'il est « en construction ».

Mes dossiers

PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque **EN CONSTRUCTION**

**Dossier n° 15709675 - Déposé le 10 janvier 2024 14:02**

Expirera le 10/01/2025 (12 mois après le dépôt du dossier)

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

[Modifier le dossier](#)



Résumé

Demande

Messagerie

en construction ▶ en instruction ▶ terminé

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

**Vous avez une question ?** Utilisez la messagerie pour [contacter l'administration directement](#).

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



## 5- Utilisation de la messagerie intégrée

A tout moment au cours de l'instruction de votre dossier, vous pouvez prendre contact avec l'ARS par le biais de la messagerie intégrée à démarches-simplifiées :

**PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque** EN CONSTRUCTION

**Dossier n° 15709675 - Déposé le 10 janvier 2024 14:02**

Expirera le 10/01/2025 (12 mois après le dépôt du dossier)

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

[Résumé](#) [Demande](#) [Messagerie](#)

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

**Email automatique** le 10 janvier à 14 h 02

[Votre dossier n° 15709675 a bien été déposé (PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités n...)]

Bonjour,

Votre dossier n° 15709675 **a bien été déposé**. Si besoin est, vous pouvez encore y apporter des modifications.

Bonne journée,  
QSPHARMBIO

[Répondre](#)

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

L'ARS d'Île-de-France est également susceptible de reprendre contact avec vous par le biais de cette messagerie.

Ces messages seront consultables directement depuis votre compte utilisateur.

## 6- Renouvellement et/ou demande de modification des autorisations de PUI sans activité à risque

Une fois le dossier socle finalisé, et même s'il est encore « en construction », il vous est désormais possible de créer des dossiers complémentaires à votre demande d'autorisation (liens dans la présentation générale). On parlera pour ces dossiers de « Dossiers techniques ».



### PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires

🕒 Temps de remplissage estimé : 94 mn

[Commencer la démarche](#)

Quel est l'objet de la démarche ?

Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires

Comme pour le dossier socle, les premières informations demandées sont votre civilité, votre nom et votre prénom. Une fois que vous avez cliqué sur « Continuer », vous êtes automatiquement redirigé vers le formulaire.

### PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires

🕒 Temps de remplissage estimé : 94 mn

Ce dossier est :

☒ Pour vous



☐ Pour un bénéficiaire : membre de la famille, proche, mandant...



#### Votre identité

Civilité \*

☐ Madame

☒ Monsieur

Prénom \*

Nom \*

[Continuer](#)

C'est à cette étape qu'il vous faudra saisir le numéro de dossier correspondant au « dossier socle » :

**Avant de déposer un dossier technique pour l'activité de préparation de doses à administrer, vous devez avoir déposé un dossier Socle**

Veuillez saisir le numéro du dossier Socle, numéro que vous avez reçu par mail lors du dépôt du dossier administratif \*

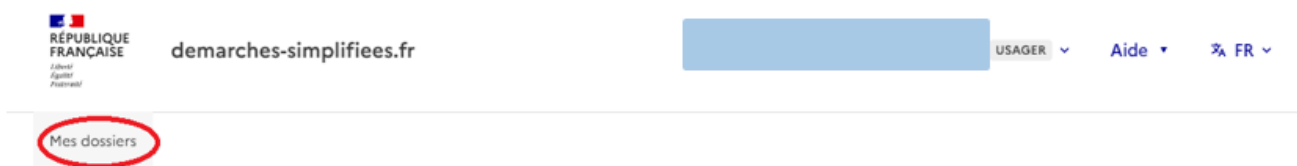
Nom de l'établissement (ou du GCS) \*

Personne en charge du dossier \*

Nom, prénom, qualité (pharmacien ou autre)

téléphone de la personne en charge du dossier \*

Pour retrouver le numéro du dossier socle, il suffit de cliquer sur l'onglet « Mes dossiers » :



Le numéro de dossier est visible directement sur cette page :

Sélectionner un filtre ▾

2 sur 2 dossiers

**PUI - Activité de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments ou de médicaments expérimentaux ou auxiliaires**

dossier N° 15 715 366

BROUILLON

Créé le 10/01/2024 modifié le 10 janvier 2024 15:33

Continuer à remplir Autres actions ▾

**PUI - Dossier socle - Autorisation d'activités non à risque**

dossier N° 15 709 675

EN CONSTRUCTION

Déposé le 10/01/2024

Modifier le dossier Autres actions ▾

La suite du dossier technique sera remplie de la même manière que le dossier socle.

## 7- Suivi de l'état d'avancement du dossier

Vous pouvez à tout moment suivre l'avancement de votre dossier soit en cliquant directement sur le lien contenu dans l'e-mail qui vous a été adressé suite au dépôt de votre dossier, soit depuis votre espace utilisateur en vous connectant sur le site démarches-simplifiées.

Votre dossier est « En construction » tant qu'il n'a pas été déclaré complet par l'ARS.

Une fois la vérification de la complétude de votre dossier faite, votre dossier passe « En instruction ». Votre demande est ainsi enregistrée à cette date et vous ne pourrez plus modifier votre dossier. **Le délai d'instruction réglementaire commence à courir à partir de ce moment.**

Vous êtes automatiquement informé du passage de votre dossier « en instruction », par un e-mail et par un message via la messagerie intégrée à démarches-simplifiées.

Au terme de l'instruction de votre dossier par l'ARS, vous serez informé des suites données à votre demande par un e-mail automatique et un message par la messagerie intégrée.

L'ARS est susceptible de vous transmettre tout au long de l'instruction des documents (rapports d'instruction, décision, ...). Ces documents seront alors téléchargeables en consultant votre dossier depuis votre espace utilisateur.

Vous êtes invité à conserver les documents qui pourraient vous être transmis par l'administration.

## 8- Durée de conservation des documents dans démarches-simplifiées

Votre dossier, et les documents correspondants, ne seront conservés sur le site « démarches-simplifiées » que pour une durée de 12 mois.

Dans ce délai, vous pourrez continuer à accéder à votre dossier depuis votre espace.

## CONTACTS

### Agence régionale de santé Île-de-France

Direction Veille et Sécurité Sanitaire  
(DVSS)

Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie  
(QSPharMBio)

[ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr)

