

Guide utilisateur de « démarches-simplifiées »

Démarches concernant les officines de pharmacie en Pays de la Loire

SOMMAIRE :

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

1. **Présentation générale**

- ❖ Liste des démarches mises en ligne concernant les officines de pharmacie
- ❖ Formats recommandés pour les documents déposés
- ❖ Instruction de la déclaration par l'ARS
- ❖ Informations RGPD

2. **Tutoriel pour l'utilisation de démarches-simplifiées.fr**

- ❖ Connexion à la démarche
- ❖ Remplissage du formulaire
- ❖ Transmission des pièces jointes
- ❖ Envoi du dossier à l'ARS
- ❖ Utilisation de la messagerie intégrée
- ❖ Suivi de l'état d'avancement du dossier

1. Présentation générale

Liste des démarches mises en ligne concernant les officines de pharmacie

❖ **Autorisations de création, transfert ou regroupement**

Demande d'autorisation de transfert d'une officine https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_transfert

Demande d'autorisation de regroupement d'officines https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_regroupement

Demande d'autorisation de création d'une officine https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_creation

❖ Démarches concernant des activités spécifiques

○ Autorisations et déclaration préalable

Demande d'autorisation d'effectuer des préparations pouvant présenter un risque pour la santé	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_preparations_a_risque
Demande d'autorisation d'effectuer une activité de sous-traitance de préparations pour le compte d'autres officines	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_sous_traitance_preparations
Demande d'autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_vmi
Déclaration d'une activité de vaccination	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_declaration_vaccination_pharmacie

○ Déclarations de cessation d'une activité spécifique

Déclaration de cessation d'une activité de commerce électronique de médicaments	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_arret_VMI
Déclaration de cessation d'une activité de réalisation de préparations pouvant présenter un risque pour la santé	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_arret_preparations_a_risque
Déclaration de cessation d'une activité de sous-traitance de préparations pour le compte d'autres officines	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_arret_sous_traitance_preparations
Déclaration de cessation d'une activité de vaccination	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_arret_vaccination_pharmacie

❖ Démarches concernant le remplacement d'un pharmacien titulaire

Demande d'autorisation de gérance d'une officine après décès de son titulaire	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_gerance
Demande de prorogation de la durée de remplacement d'un pharmacien titulaire du fait de son état de santé	https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_prolongation_remplacement

❖ Démarches concernant la fermeture d'une officine de pharmacie

Demande d'avis préalable à une opération de restructuration du réseau officinal

https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_avis_preable_fermeture

Déclaration de cessation définitive d'activité de l'officine

https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_declaration_fermeture

❖ Démarches concernant les locaux ou l'adresse d'une officine

Déclaration de modification substantielle des conditions d'installation d'une officine

https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_declaration_modif_locaux

Déclaration de modification de l'adresse de l'officine (sans déplacement)

https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_modification_adresse

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)

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

Instruction des dossiers par l'ARS

Les dossiers sont instruits par le département Accès aux soins primaires (Direction de l'offre de santé et en faveur de l'autonomie) de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire, qui peut être contacté :

- par téléphone au 02.49.10.40.75
- par e-mail au ars-pdl-pharma-bio2@ars.sante.fr

Tout dossier incomplet fera l'objet d'une demande de régularisation.

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

Le responsable du traitement des données personnelles que vous nous communiquerez est le Directeur général de l'Agence régionale Pays de la Loire, demeurant 17 Boulevard Gaston Doumergue, CS 56233, 44262 NANTES Cedex 2.

Le recueil de ces données est obligatoire en application du code de la santé publique. Les données personnelles communiquées ne seront utilisées qu'aux fins de traiter la demande ou la déclaration effectuée, d'assurer le suivi administratif des officines et pharmacies autorisées et de vérifier les conditions de fonctionnement des officines et pharmacies. Ces données sont ainsi destinées aux personnels qui coordonnent et instruisent les dossiers concernant les officines de pharmacie, ainsi qu'aux pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire.

Les informations recueillies seront enregistrées dans un fichier informatisé par l'Agence régionale de santé Pays de la Loire. Les données traitées ne seront pas accessibles à des personnes physiques ou morales extérieures aux agences régionales de santé ou au ministère des Solidarités et de la Santé. Elles sont susceptibles d'être communiquées à l'Ordre des pharmaciens dans le cadre de ses missions de vérification du respect des devoirs professionnels énoncés dans le code de la santé publique (CSP), et des devoirs déontologiques incombant aux pharmaciens.

Les données personnelles traitées seront conservées pour la durée d'existence de l'officine et seront versées aux archives départementales à l'issue de ce délai.

Vous pouvez accéder aux données vous concernant et vous disposez également d'un droit d'accès et de rectification de vos données (cf. cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits). Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire :

- par voie électronique : ars-pdl-dpo@ars.sante.fr
- par courrier postal :

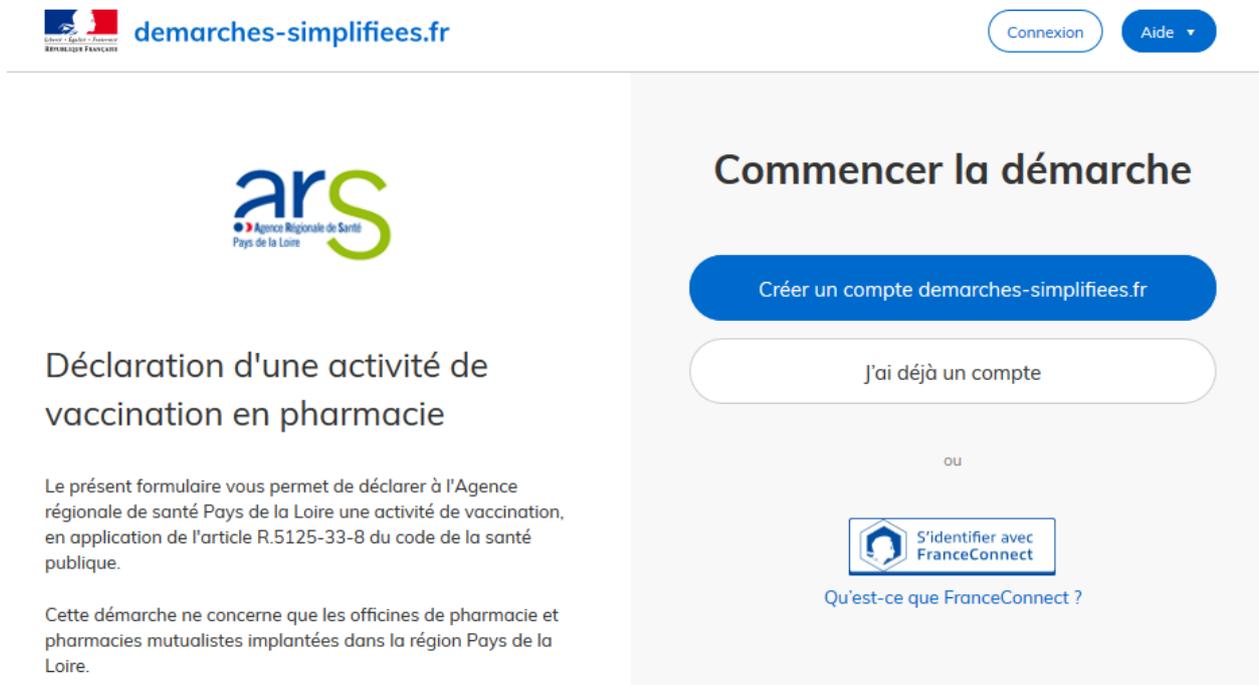
Agence régionale de santé Pays de la Loire
17 Boulevard Gaston Doumergue
44262 NANTES Cedex 2

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que le dispositif de géolocalisation n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL, par internet (www.cnil.fr/fr/plaintes) ou par voie postale : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07.

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

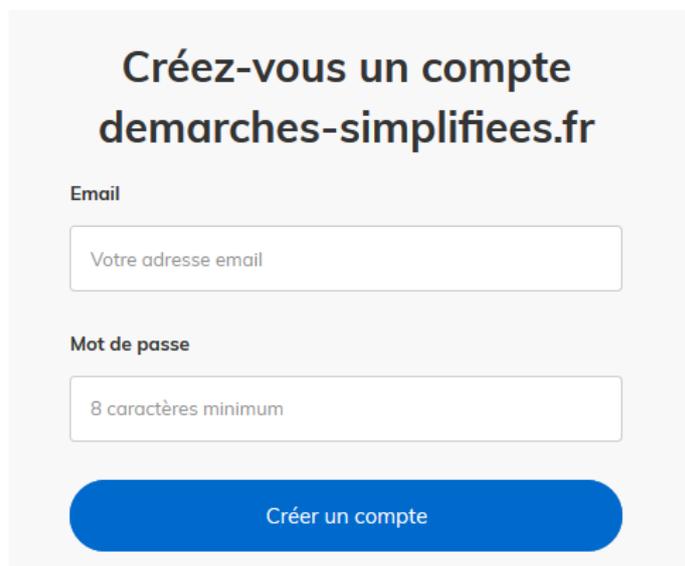
Connexion à la démarche

La connexion à la démarche se fait par un compte utilisateur ou via France Connect.



The screenshot shows the website interface for 'demarches-simplifiees.fr'. On the left, there is a section for 'Déclaration d'une activité de vaccination en pharmacie' with a description and a note that it applies to pharmacies in the Pays de la Loire region. On the right, a sidebar titled 'Commencer la démarche' offers two options: 'Créer un compte demarches-simplifiees.fr' (highlighted in blue) and 'J'ai déjà un compte'. Below these is a 'FranceConnect' login button with the text 'S'identifier avec FranceConnect' and a link 'Qu'est-ce que FranceConnect?'.

Pour créer un compte, il suffit de renseigner une adresse électronique (il est recommandé d'utiliser préférentiellement une adresse générique associée à la pharmacie, en particulier si l'officine est exploitée par plusieurs pharmaciens titulaires) et un mot de passe (8 caractères au moins) :



The screenshot shows the 'Créer un compte demarches-simplifiees.fr' form. It includes an 'Email' field with the placeholder 'Votre adresse email', a 'Mot de passe' field with the placeholder '8 caractères minimum', and a blue 'Créer un compte' button at the bottom.

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



Avant d'effectuer votre démarche, nous avons besoin de vérifier votre adresse **ars-pdl-pharma-bio2@ars.sante.fr**.

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, nous pouvons vous le renvoyer.

ars-pdl-pharma-bio2@ars.sante.fr

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.



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

Connectez-vous

Email

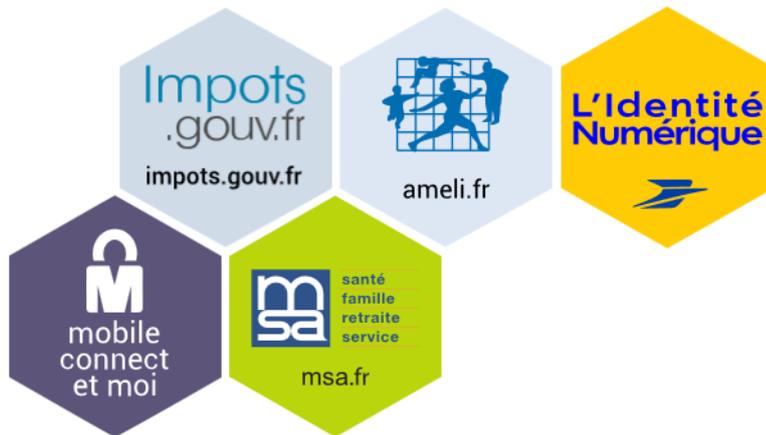
Mot de passe

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) :

Cliquez sur le compte avec lequel vous souhaitez vous connecter sur
demarches-simplifiees.fr



Se souvenir de mon choix

Dès création du dossier dans démarches-simplifiées, un e-mail est automatiquement envoyée 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 :



Remplissage du formulaire

Pour pouvoir accéder au formulaire de déclaration, il est nécessaire de renseigner le nom et prénom du déclarant :

Données d'identité

Merci de remplir vos informations personnelles pour accéder à la démarche.

* champs requis

Civilité *

M. ▾

Prénom * Nom *

[Continuer](#)

NB : Il n'est possible de renseigner qu'un seul nom lors de cette étape, mais toutes les démarches mises en ligne par l'ARS concernant les officines vous permettront ensuite de renseigner avec exhaustivité les noms et prénoms de tous les pharmaciens concernés :

Identité du déclarant

NOM et Prénom du/des pharmacien(s) titulaire(s) ou gérant *

Veuillez renseigner le nom et prénom de l'ensemble des pharmaciens titulaires ou du pharmacien gérant

Une fois l'identité du demandeur renseignée, vous accédez au formulaire de demande ou de déclaration. Les champs avec un astérisque rouge doivent obligatoirement être renseignés / cochés pour pouvoir soumettre 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. 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 :

Inviter une personne à modifier ce dossier ▾

Personnes invitées à participer à ce dossier

- ars-pdl-pharma-bio2@ars.sante.fr

Ces personnes peuvent modifier ce dossier.

Une fois le dossier complet, vous devez le soumettre vous-même.

 [Envoyer une invitation](#)

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

Transmission des pièces justificatives

La plupart des démarches nécessiteront la transmission de pièces justificatives. Les pièces justificatives avec un astérisque rouge doivent obligatoirement être fournies :

Pièces justificatives présentant l'aménagement du local proposé

Plan de masse

Plan de masse du bâtiment *

Le plan de masse doit permettre de situer le nouveau local dans son environnement immédiat

Taille recommandée pour une bonne lisibilité : format A3

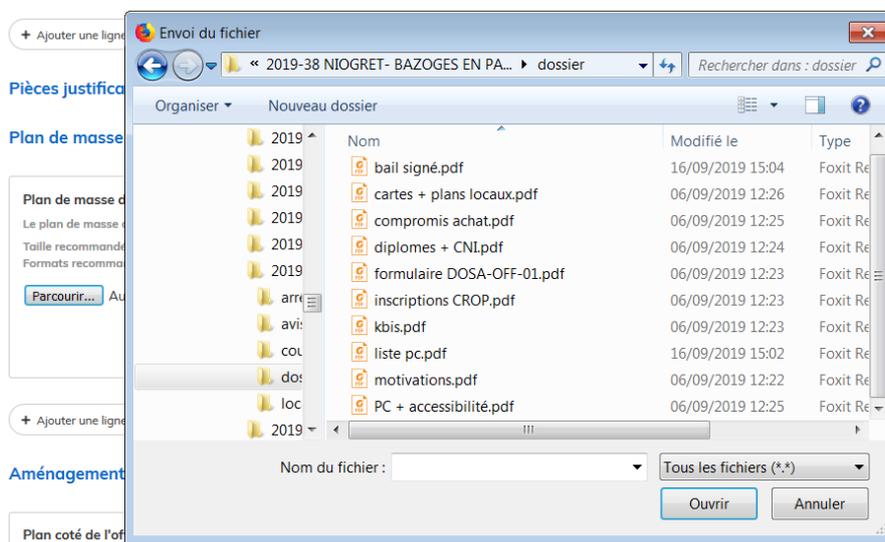
Formats recommandés : PNG (.png), JPEG 2000 (.jp2), PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Aucun fichier sélectionné.

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 transmettre une pièce, il convient de cliquer sur le bouton « Parcourir », de récupérer la pièce correspondante et de cliquer sur « Ouvrir » dans la fenêtre de dialogue :



Pour certaines pièces, des modèles sont mis à votre disposition en téléchargement à toute fin utile. Vous êtes libre de ne pas utiliser ces modèles, dès lors que les pièces transmises comportent toutes les informations requises.

Vous ne pouvez transmettre qu'un seul fichier par item.

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)
- soit, lorsque le formulaire le permet, cliquer sur « + Ajouter une ligne » pour la pièce jointe correspondante :

+ Ajouter une ligne pour « Plan de situation du local »

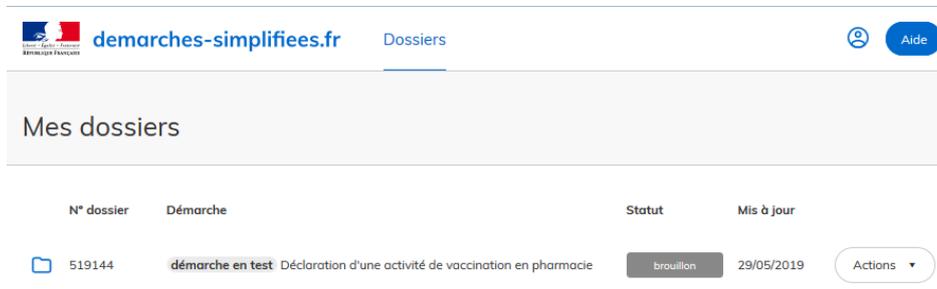
Le format et la qualité d'impression de tous les documents transmis doivent en permettre une lecture aisée par l'ARS.

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

Envoi 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 :



The screenshot shows the 'Mes dossiers' page on the demarches-simplifiees.fr website. The page header includes the logo of the Agence Régionale de Santé Pays de la Loire, the website name 'demarches-simplifiees.fr', and a 'Dossiers' tab. There is an 'Aide' button in the top right corner. The main content area is titled 'Mes dossiers' and contains a table with the following columns: 'N° dossier', 'Démarche', 'Statut', and 'Mis à jour'. A single row is visible with the following data: '519144', 'démarche en test Déclaration d'une activité de vaccination en pharmacie', 'brouillon', and '29/05/2019'. An 'Actions' dropdown menu is located to the right of the row.

N° dossier	Démarche	Statut	Mis à jour
519144	démarche en test Déclaration d'une activité de vaccination en pharmacie	brouillon	29/05/2019

Le brouillon peut être complété ou supprimé à tout moment par l'utilisateur.

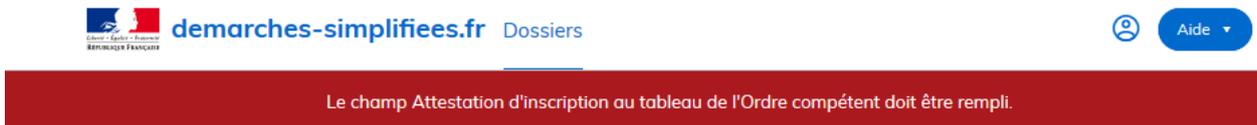
Pour enregistrer les modifications au fur et à mesure, il convient de cliquer sur le bouton « Enregistrer le brouillon », tout en bas à gauche du formulaire :

Enregistrer le brouillon

Soumettre le dossier

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

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



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



Merci !

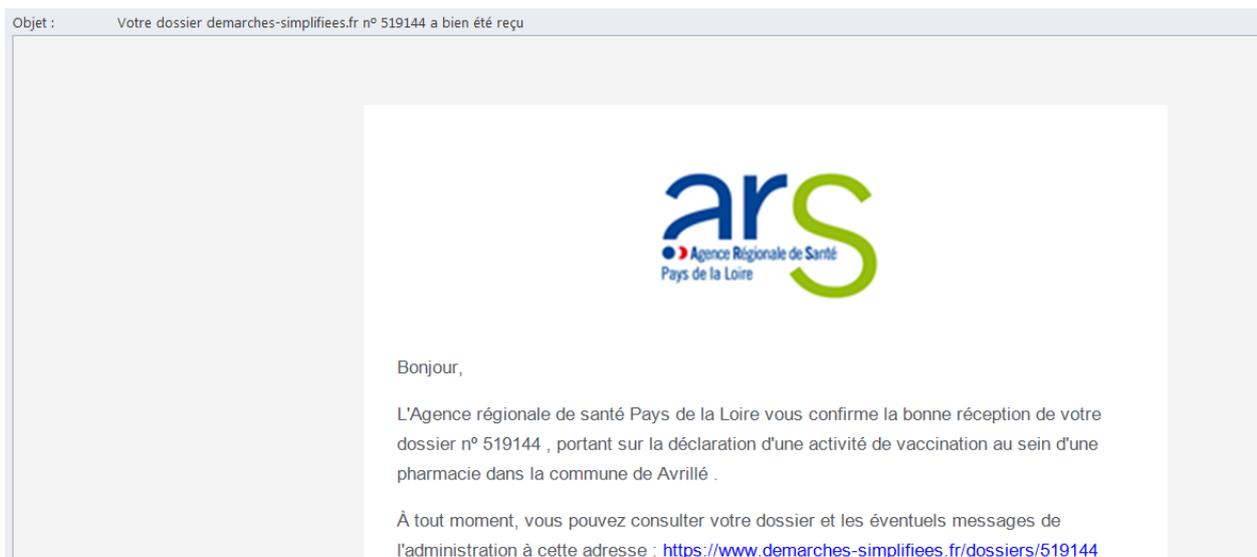
Votre dossier sur la démarche **Déclaration d'une activité de vaccination en pharmacie** a bien été envoyé.

Vous avez désormais accès à votre dossier en ligne.

Vous pouvez le modifier et échanger avec un instructeur.

[Accéder à votre dossier](#)

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 ».

 **Demande d'autorisation de commerce électronique de médicaments** en construction

Dossier n° 1209005 - Déposé le 20 décembre 2019

 Inviter une personne à modifier ce dossier Modifier mon 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](#).

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 :

 **Déclaration d'une activité de vaccination en pharmacie** en construction

Dossier n° 519144 - Déposé le 29 mai 2019

 Inviter une personne à modifier ce dossier

Résumé Demande Messagerie

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

L'activité de vaccination peut commencer dès à présent au sein de votre pharmacie.

S'il s'avérait toutefois que votre dossier était incomplet ou non conforme, nos services reviendraient vers vous pour en solliciter la régularisation.

Cordialement,

L'équipe du Département Accès aux soins primaires (DOSa)

Répondre ici

Parcourir... Aucun fichier sélectionné. Envoyer le message

(taille max : 20 Mo)

L'ARS Pays de la Loire est également susceptible de reprendre contact avec vous par le biais de cette messagerie.

Ces messages seraient consultables directement depuis votre compte utilisateur :

Dernier message

 Vous le 29 mai à 12 h 08

Bonjour,

Après examen de votre déclaration, il apparait que vous n'avez pas fourni l'attestation de formation concernant Monsieur Tryphon Tournesol.

Je vous remercie de bien vouloir me transmettre cette pièce dans les meilleurs délais possibles par retour de message ou en modifiant la pièce justificative fournie au moment du dépôt du dossier, afin de régulariser votre déclaration.

Dans l'attente de cette régularisation, Monsieur Tryphon Tournesol ne peut pas effectuer de vaccinations au sein de votre pharmacie.

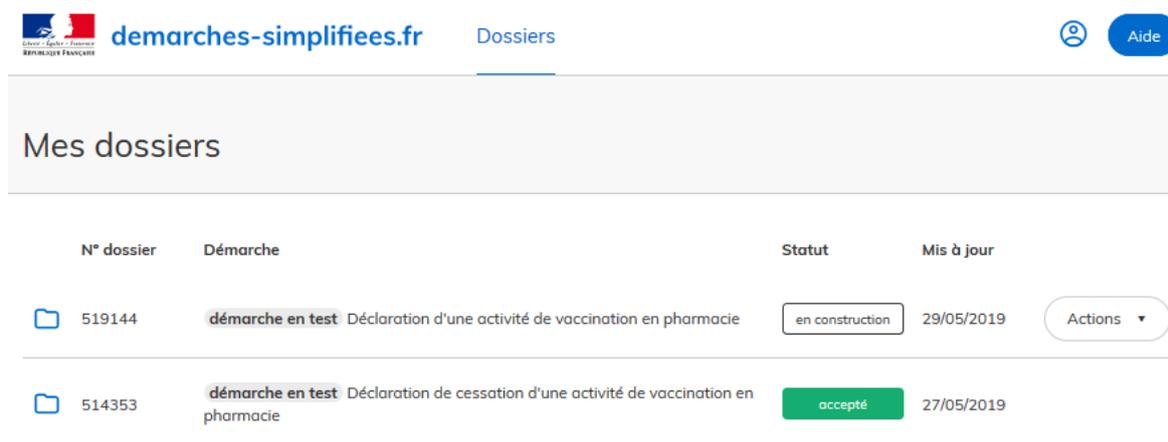
Cordialement,

La chargée de projet,
Vanessa OUADI

[Envoyer un message à l'instructeur](#)

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 le mail qui vous a été adressé suite à l'envoi de votre déclaration à l'ARS, soit depuis votre espace utilisateur en vous connectant sur le site démarches-simplifiées :



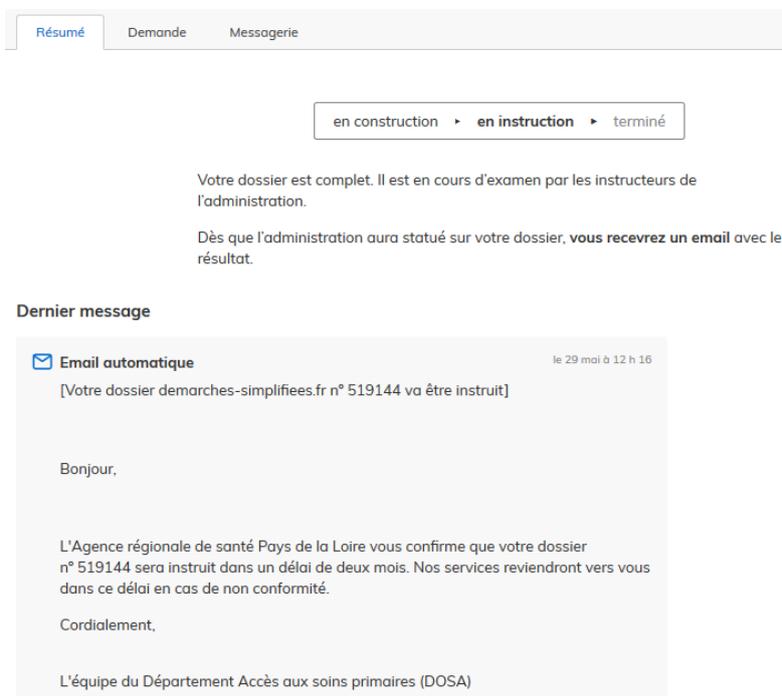
The screenshot shows the 'Mes dossiers' page with a table of active files. The table has columns for 'N° dossier', 'Démarche', 'Statut', and 'Mis à jour'. There are two rows of data, both with a 'démarche en test' label. The first row has a status of 'en construction' and a date of '29/05/2019'. The second row has a status of 'accepté' and a date of '27/05/2019'. An 'Actions' dropdown menu is visible next to the first row.

N° dossier	Démarche	Statut	Mis à jour
519144	démarche en test Déclaration d'une activité de vaccination en pharmacie	en construction	29/05/2019
514353	démarche en test Déclaration de cessation d'une activité de vaccination en pharmacie	accepté	27/05/2019

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 ». Il ne sera alors plus modifiable par vous.

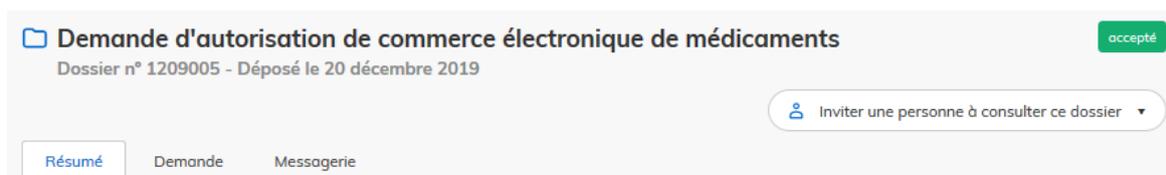
Vous êtes automatiquement informé du passage de votre déclaration « en instruction », par un e-mail et par un message via la messagerie intégrée à démarches-simplifiées :



The screenshot shows a navigation bar with 'Résumé', 'Demande', and 'Messagerie'. Below it is a progress indicator with three steps: 'en construction', 'en instruction' (highlighted), and 'terminé'. The main text states: 'Votre dossier est complet. Il est en cours d'examen par les instructeurs de l'administration. Dès que l'administration aura statué sur votre dossier, vous recevrez un email avec le résultat.' Below this is a section titled 'Dernier message' containing an email preview from 'Email automatique' dated 'le 29 mai à 12 h 16'. The email content includes: 'Bonjour, L'Agence régionale de santé Pays de la Loire vous confirme que votre dossier n° 519144 sera instruit dans un délai de deux mois. Nos services reviendront vers vous dans ce délai en cas de non conformité. Cordialement, L'équipe du Département Accès aux soins primaires (DOSA)'

Au terme de l'instruction de votre déclaration 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 un document justificatif à l'issue de l'instruction de votre dossier (arrêté, attestation...). Ce document serait alors téléchargeable en consultant votre dossier depuis votre espace utilisateur.



The screenshot shows a page header for 'Demande d'autorisation de commerce électronique de médicaments' with a status of 'accepté' in a green box. Below the title is 'Dossier n° 1209005 - Déposé le 20 décembre 2019'. There is a button 'Inviter une personne à consulter ce dossier'. At the bottom, there are tabs for 'Résumé', 'Demande', and 'Messagerie'.

✓ Votre dossier a été **accepté**.

→  [ARS-PDL-DOSA-ASP-48-2019-44.pdf](#)

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

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 utilisateur.