Guide d'utilisation du portail MedimedDM

Dépôt des dossiers pour les dispositifs médicaux ou autres produits inscrits sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPR)

Octobre 2019

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES 1

1. ECRAN D'ACCUEIL DU PORTAIL 3

2. S'INSCRIRE SUR LE PORTAIL DE DEPOT 4

3. SE CONNECTER SUR LE PORTAIL DE DEPOT 6

4. DEPOSER UN DOSSIER 7

5. DEPOSER DES ELEMENTS COMPLEMENTAIRES (A LA DEMANDE DE LA HAS OU DU CEPS) 12

6. CONSULTER L'ETAT DES DOSSIERS 13

7. MON COMPTE 14

Préambule

Le secrétariat du CEPS, avec l'appui de la direction des services informatiques du Ministère, a développé une plateforme numérique pour faciliter le dépôt des dossiers relatifs aux dispositifs médicaux et prestations.

Cette plateforme ne modifie pas les modalités de dépôt des dossiers auprès de la HAS.

L'inscription sur cette plateforme est nominative : une adresse mail correspond à un compte unique. Sans délégation donnée à un autre collaborateur au sein de l'entreprise, les dossiers déposés ne peuvent être consultés que par le collaborateur ayant ouvert le compte.

La personne en charge de l'accès au marché d'une entreprise ou d'un syndicat est seule responsable d'informer, par courrier officiel, le secrétariat DM du départ de son collaborateur de manière à supprimer son compte. Tant qu'un compte n'est pas supprimé, le collaborateur pourra accéder au dépôt de ses propres dossiers.

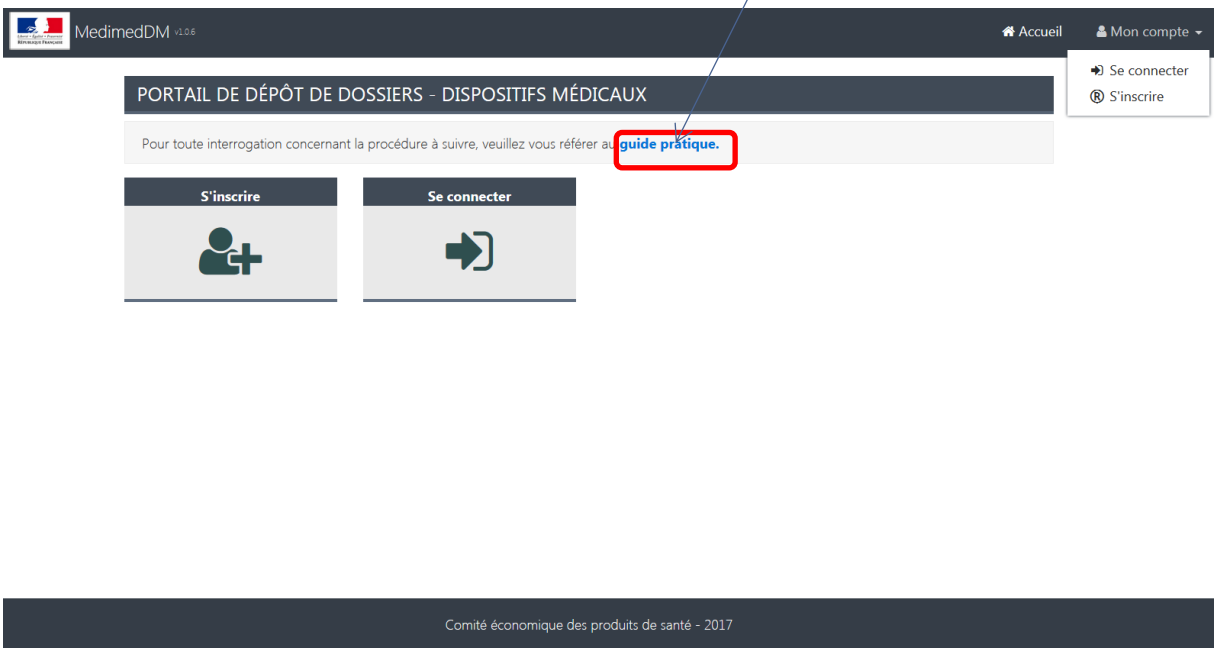
L'utilisation du navigateur MOZILLA ou CHROME est recommandée.

Adresse d'accès au portail de dépôt de dossiers CEPS concernant les dispositifs médicaux:

https://medimeddm.sante.gouv.fr/

1. Ecran d'accueil du portail

Accès au guide pratique



Un lien permet d'afficher le **guide pratique** de dépôt des dossiers à destination de la section DM. Il est indispensable de lire le guide pratique de manière à déterminer la nature du dossier et par voie de conséquence les pièces indispensables à déposer.

Le menu est accessible par le bandeau supérieur ou par les boutons.

Deux possibilités s'offrent à l'utilisateur :

-

[S'inscrire] permet de demander la création d'un nouveau compte d'accès au portail.

-

[Se connecter] permet de se connecter au portail avec un compte validé.

Mot de passe

Pensez à changer régulièrement votre mot de passe.
La gestion des identifiants et des mots de passe est sous la responsabilité de la société / organisme.
A savoir : au terme de 4 mois d'utilisation du portail, votre mot de passe devra être réinitialisé.

2. S’inscrire sur le portail de dépôt

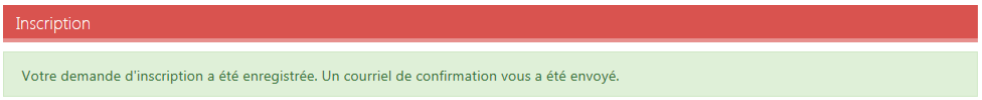
2.1 Cliquer sur le bouton

2.2 Dans la rubrique « Type de compte », renseigner « Demandeur ».
Remarque: *Le type « membre du comité DM » est réservé aux membres du CEPS.*

2.3 Renseigner les champs obligatoires qui se matérialisent par une bordure gauche de couleur rouge.
Attention : l’entreprise devra obligatoirement s’identifier par un numéro (SIRET ou autres pour les entités européennes).
Remarque : Une fois renseignée, la bordure rouge devient verte.

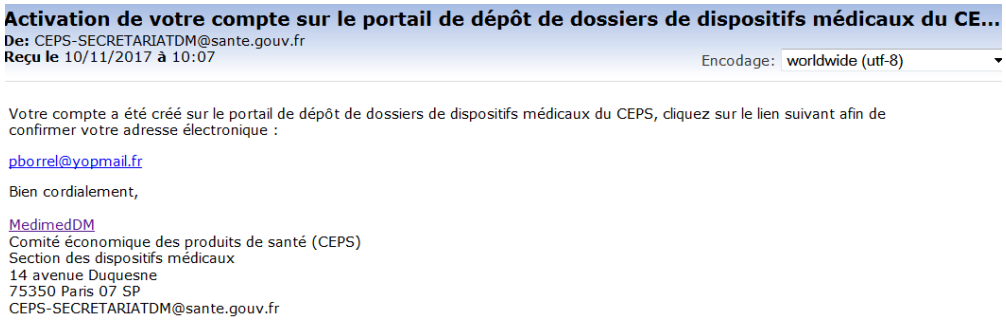
2.4 Cliquer sur le bouton « Demander la création du compte »
Remarque : Le bouton « demander la création du compte » devient actif une fois l’ensemble des champs obligatoires renseigné.

2.5 Le message « Votre demande d’inscription a été enregistrée. Un courriel de confirmation vous a été envoyé » s’affiche à l’écran :



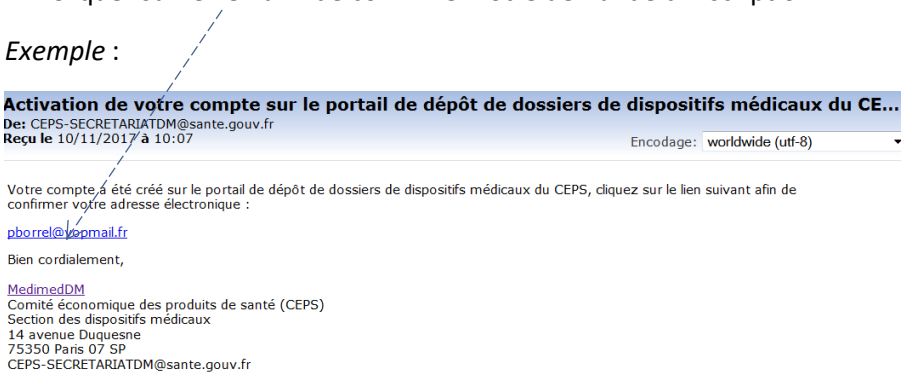
2.6 Un message électronique de demande de confirmation est adressé sur votre adresse mail

Exemple de message électronique :

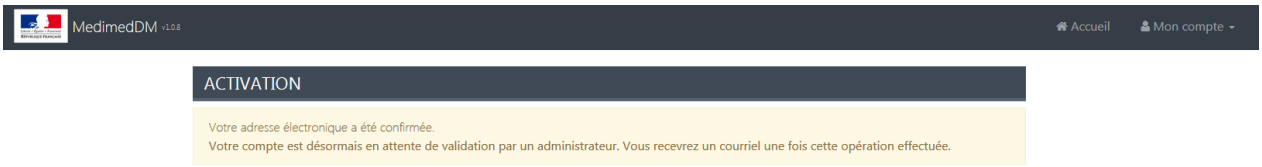


2.7 Cliquer sur le lien afin de confirmer votre demande d’inscription

Exemple :



2.8 Le message « Votre adresse électronique a été confirmée. Votre compte est désormais en attente de validation par un administrateur. Vous recevrez un courriel une fois cette opération effectuée. » s'affiche à l'écran :



Remarque: L'activation du compte n'est effective qu'une fois validée par l'administrateur. Cette opération peut prendre quelques jours.

2.9 Dès validation de votre compte par l'administrateur, vous recevrez un message électronique.

Exemple de message électronique :

De : CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr [mailto:CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr]
Envoyé : mercredi 18 octobre 2017 15:26
À :
Objet : MedimedDM - Votre compte est activé.

Votre compte a été validé. Vous pouvez vous connecter dés à présent sur l'application MedimedDM.
Pour rappel, votre identifiant de connexion est xxxxxx@yyy.zz. En cas d'oubli, votre mot de passe est réinitialisable via la fonctionnalité "Mot de passe oublié" sur l'écran de connexion.

Bien cordialement,

MedimedDM
Comité économique des produits de santé (CEPS)
Section des dispositifs médicaux
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr

Si la création de compte est refusée, un courrier électronique est envoyé à l'adresse indiquée.

Exemple :

MedimedDM - Votre compte a été supprimé.
De: CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr
Reçu le 20/11/2017 **à** 15:56
Encodage: worldwide (utf-8)

La création de votre compte a été refusée. Pour plus d'informations, vous pouvez contacter le secrétariat à l'adresse suivante CEPS-SECRETARIATDM@yopmail.com

Bien cordialement,

MedimedDM
Comité économique des produits de santé (CEPS)
Section des dispositifs médicaux
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr

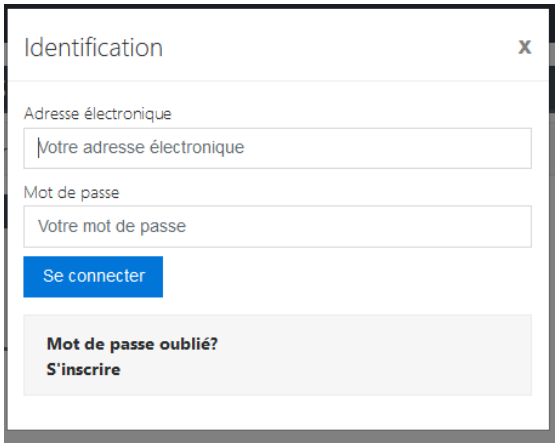
3. Se connecter sur le portail de dépôt

3.1 Cliquer sur le

bouton

3.2 Renseigner votre adresse électronique et votre mot de passe dans la fenêtre d'identification puis cliquer sur le bouton « Se connecter »

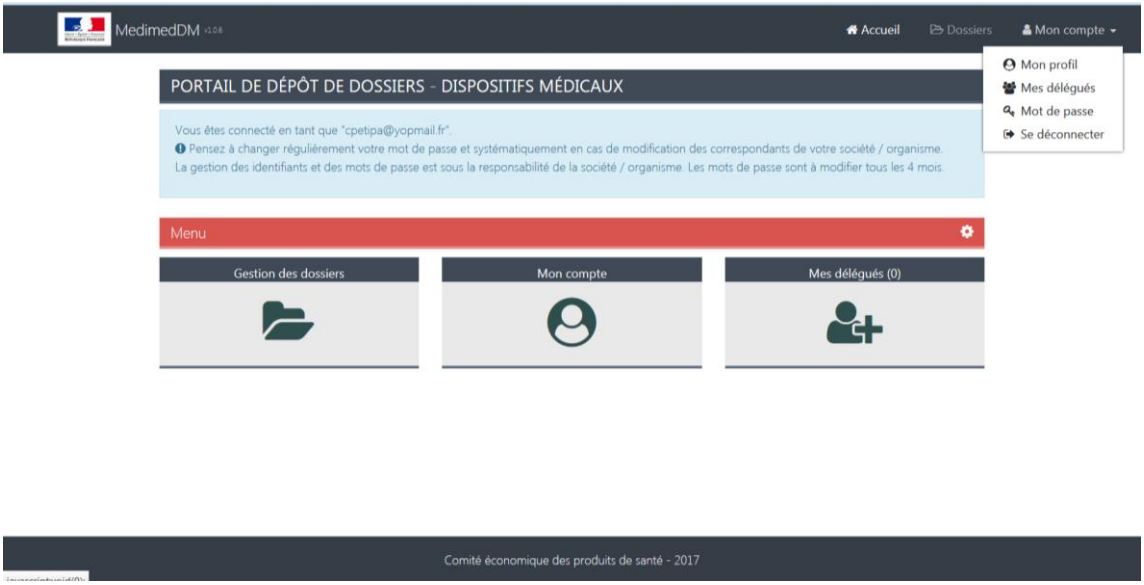
Exemple :



Remarque :

- En cas d'oubli de son mot de passe, un clic sur « Mot de passe oublié ? » permet de ressaisir son adresse électronique afin de réinitialiser son mot de passe.

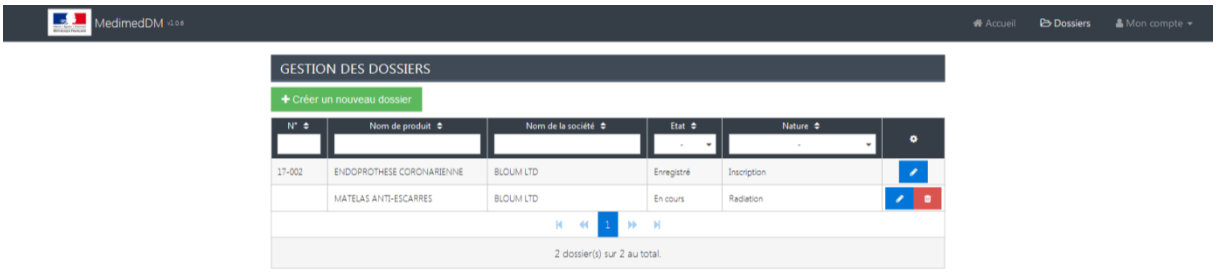
3.3 Le menu « Portail de dépôt de dossiers – dispositifs médicaux » apparait :



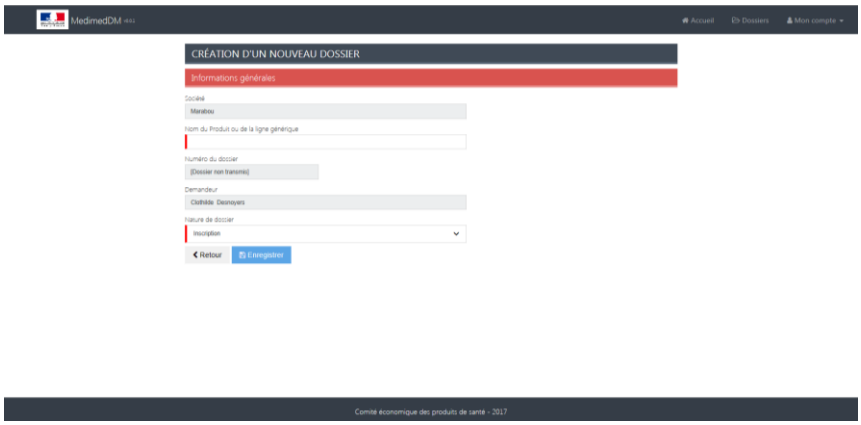
4. Déposer un dossier

4.1 Cliquer sur « Gestion des dossiers » puis « Créer un nouveau dossier »

Exemple :



4.2 Vous accédez à la fenêtre « Création d'un nouveau dossier » :
Exemple :



4.3 Renseigner les champs obligatoires qui se matérialisent par une bordure gauche de couleur rouge.

Remarque : Une fois renseignée, la bordure rouge devient verte.

4.3.1 Renseigner le « Nom du produit ou de la ligne générique »

Remarque : Concernant le nom du produit, indiquer le nom commercial.

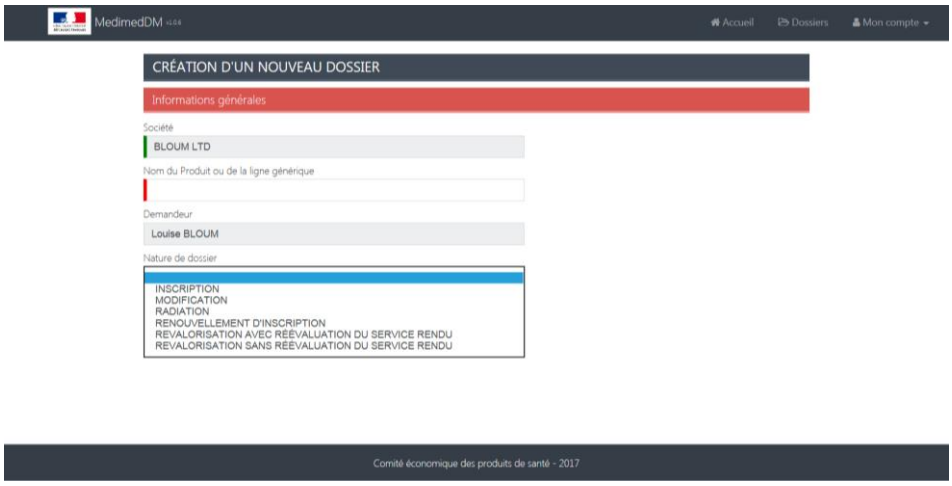
4.3.2 Renseigner la « **Nature du dossier** »

Remarque :
La liste déroulante « Nature de dossier » contient les natures suivantes :

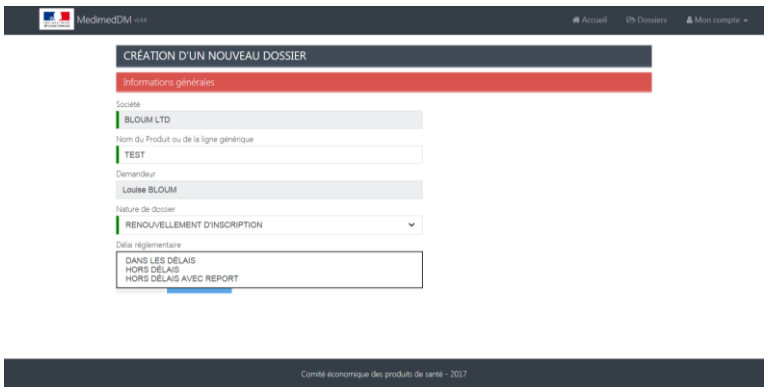
- *Inscription,*
- *Modification, (dont changement de distributeur)*
- *Radiation,*
- *Renouvellement d'inscription,*
- *Revalorisation avec réévaluation du service rendu,*
- *Revalorisation sans réévaluation du service rendu.*

Attention : **Se référer au guide pratique pour qualifier la nature de votre dossier.**
Un dossier ne doit contenir qu'une seule demande.

Exemple :



4.3.3 Dans le cas d'un dépôt de dossier de renouvellement d'inscription, vous devez renseigner le champ « délai réglementaire » à l'aide de la liste déroulante qui s'affiche.

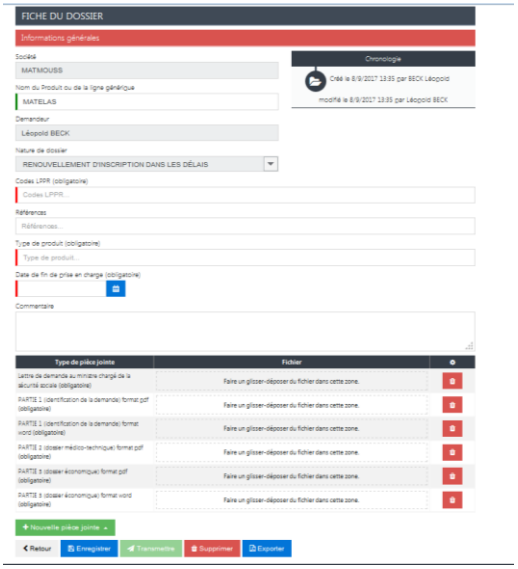


4.4 Cliquer sur « Enregistrer ».

Remarque : Après avoir cliqué sur « Enregistrer », vous ne pouvez plus modifier la nature du dossier.

En cas d'erreur, vous devez supprimer votre dossier puis en recréer un nouveau.

Exemple :



4.5 Renseigner les champs complémentaires

Remarque : Certains champs ne sont pas obligatoires mais vivement recommandés. C'est le cas de la rubrique « Références ».

4.6 Ajout des pièces jointes

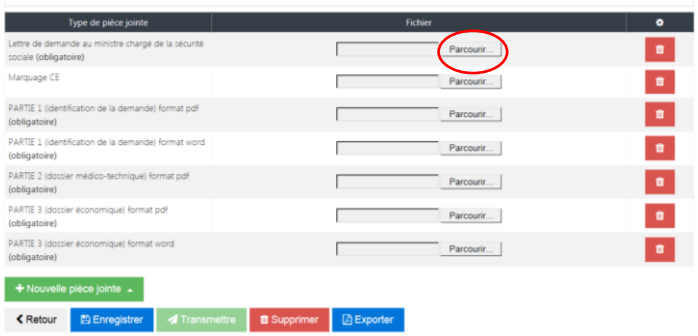
Faire un « glisser-déposer » du fichier dans la zone indiquée (Mozilla Firefox ou Chrome) pour ajouter une pièce jointe obligatoire.

Remarque :
- Il est nécessaire de respecter le format de fichier demandé. En l'absence d'indication, les fichiers avec les extensions suivantes sont acceptées : .doc, .docx, .rtf, .txt, .odt, .xls, .xlsx, .ods, .pdf.
Pour un document au format Word, les extensions suivantes sont acceptées : .doc, .docx, .rtf, .odt.

- La taille d'un fichier ne doit pas dépasser 50 Mo.

4.7 Pour remplacer une pièce jointe déjà téléchargée, vous faire un « glisser-déposer » du fichier dans la zone indiquée (Mozilla Firefox ou Chrome). La nouvelle pièce jointe sélectionnée remplacera automatiquement la précédente.

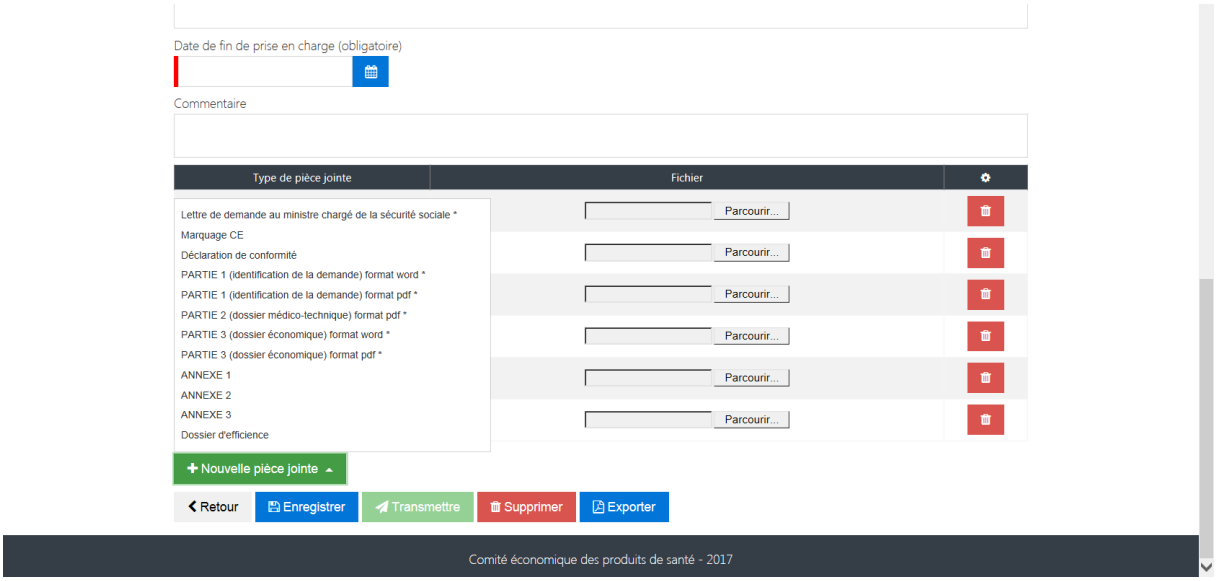
Exemple :



4.8 Pour ajouter une pièce jointe supplémentaire, vous devez cliquer sur « Nouvelle pièce jointe ».

ATTENTION *:* L'astérisque correspond à une pièce jointe obligatoire.

Exemple :



Remarque : *En appuyant sur le bouton* ***vous supprimez la rubrique et non la pièce jointe. Vous pouvez recréer cette rubrique en cliquant sur « Nouvelle pièce jointe ».***

S'agissant de la rubrique obligatoire « marquage CE », pour les produits non concernés veuillez joindre tout autre justificatif (déclaration de conformité, déclaration de la DGCCRF…).

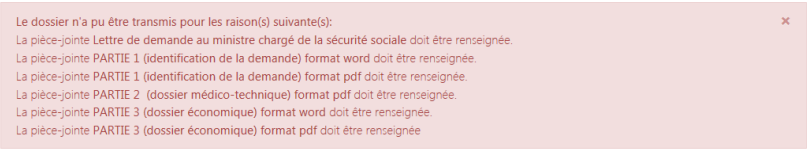
4.9 Actions sur un dossier en cours de création

4.9.1 Le bouton « enregistrer » permet au demandeur d'enregistrer ses données sans les transmettre à l'administrateur. Il peut, à tout moment, modifier un champ saisi (en dehors de la nature de dossier), modifier une pièce jointe, ajouter ou supprimer une pièce jointe.

4.9.2 Le bouton « transmettre » permet au demandeur d'envoyer son dossier au CEPS. Il ne peut plus modifier les pièces jointes déjà transmises.

Remarque : *Ce bouton ne devient actif que lorsque l'ensemble des champs obligatoires a été saisi.*

Exemple lorsque l'ensemble des pièces obligatoires n'est pas renseigné :



4.9.3 Le bouton « supprimer » permet au demandeur de supprimer définitivement le dossier.

Remarque : *Cette fonction est utilisable tant que le dossier n'est pas transmis.*

4.9.4 Le bouton « Exporter » génère le contenu du dossier au format pdf en affichant le libellé des pièces jointes (pas leur contenu).

4.10 Lorsque vous cliquez sur « Transmettre », un courrier de confirmation vous sera envoyé sur votre adresse mail.

Exemple de courrier de confirmation :

LUNETTES - SYNDICAT PETIPA - Inscription - 17-014 : DossierTransmis
De: CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr
Reçu le 10/11/2017 **à** 09:42
Encodage: worldwide (utf-8)

Votre dossier N° 17-014 a été transmis au comité économique des produits de santé.
Vous recevrez prochainement un accusé de réception.

Bien cordialement,

MedimedDM
Comité économique des produits de santé (CEPS)
Section des dispositifs médicaux
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP
CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr

Attention, ce courrier n'est pas un accusé-réception.

4.11 Lorsque l'administrateur du CEPS aura validé la complétude de votre dossier, vous recevrez un **accusé de réception par courriel**. Des éléments complémentaires peuvent vous être demandés.

4.12 **ATTENTION** :

Une fois que vous avez reçu l'accusé de réception, vous devez impérativement transmettre par courrier une version complète de **votre dossier sous 8 jours (maximum)** à l'adresse suivante **:**

Ministère de la santé et des solidarités
Comité économique des produits de santé (CEPS)
Section des dispositifs médicaux
14 Avenue Duquesne
75007 PARIS

Remarques :
- Pour la constitution du dossier complet à adresser au CEPS, se référer à l'accusé de réception.

- Si aucun dossier complet n'est reçu par le secrétariat du CEPS, l'instruction du dossier pourrait être suspendue.

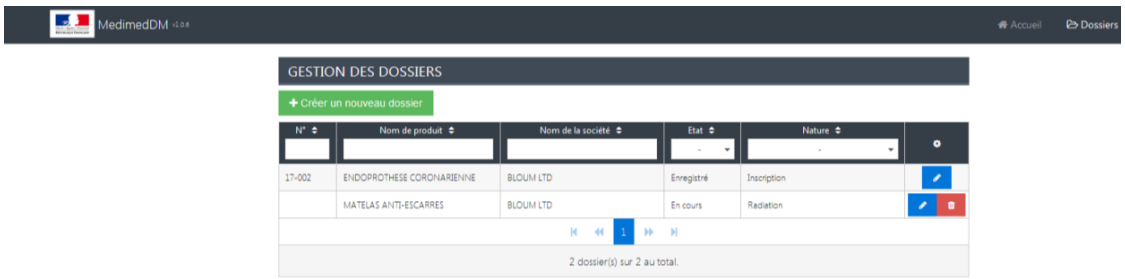
5. Déposer des éléments complémentaires (à la demande de la HAS ou du CEPS)

Le demandeur peut recevoir une demande d'éléments complémentaires de la part du CEPS lors de la réception de l'accusé de réception ou de la HAS.

L'ajout de pièce complémentaire se fait selon la procédure décrite en point 4.8.

6. Consulter l'état des dossiers

➢ Un clic sur « Gestion des dossiers » affiche l'écran suivant :



Les différents états d'un dossier

- **En cours** : en cours de rédaction par le demandeur (invisible par l'administrateur)
- **Transmis** : transmis au CEPS. La date de dépôt correspond à la date à laquelle le dossier a été transmis au CEPS.
- **Enregistré** : Vous avez reçu un accusé de réception mais des éléments complémentaires vous sont demandés par le CEPS.
- **Validé** : le dossier est complet, aucun élément complémentaire n'est demandé par le CEPS
- **Refusé** : le dossier n'a pas été accepté par le CEPS, vous devez recommencer la procédure.

Remarque : L'administrateur a la possibilité d'archiver un dossier. Ainsi, il ne sera plus visible par le demandeur.

Suivi chronologique d'un dossier

Les actions réalisées sur le dossier donnent lieu à un affichage dans la chronologie du dossier.

Chaque changement d'état génère une ligne dans la chronologie (Créé, Transmis, Enregistré, Validé, Refusé) accompagnée de la date et heure de l'action et de l'intervenant).

La dernière ligne de la chronologie prend en compte la dernière action sur le dossier.

7. Mon compte

A partir du bandeau supérieur, le demandeur à accès au menu Mon compte

7.1 Mon profil
Cet écran permet d'accéder aux paramètres du compte.
Remarque : Si le demandeur souhaite modifier un champ, il doit s'adresser au secrétariat du CEPS.

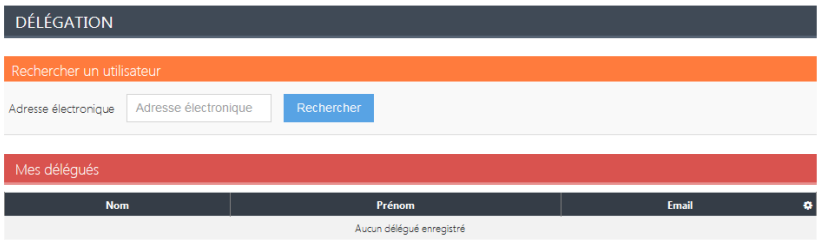
7.2 Mes délégués
La délégation permet à l'utilisateur de désigner un autre collaborateur qui aura accès aux dossiers déjà créés.

La désignation d'un délégué est vivement recommandée pour assurer la continuité de la gestion du dossier en cas de départ ou d'absence du gestionnaire du dossier.

Attention : *sans délégué et en cas de suppression du compte, l'entreprise ne pourra plus accéder aux dossiers déposés*.

Pour créer une délégation,

a) Le futur délégué doit déjà s'inscrire dans l'application portail Medimed-DM
b) L'utilisateur doit cliquer sur « Mon compte » dans le bandeau supérieur puis sur « Mes délégués» et renseigner l'adresse électronique comme suit :



Attention : La délégation permet d'avoir une vision sur <u>l'ensemble</u> des dossiers déposés.

Une délégation peut être retirée à tout moment à partir du menu « Mon compte/ Mes délégués ».

Si le compte du délégataire est supprimé, l'accès des dossiers au délégué est maintenu.

7.3 Se déconnecter
Permet de fermer la session en cours.