MIS À JOUR LE 15/10/2026

Les accès précoces (AAP)

Autorisations d'accès précoce (AAP): accélérer l'accès aux traitements innovants

Il existe deux sortes d'autorisations d'accès précoce (AAP) :

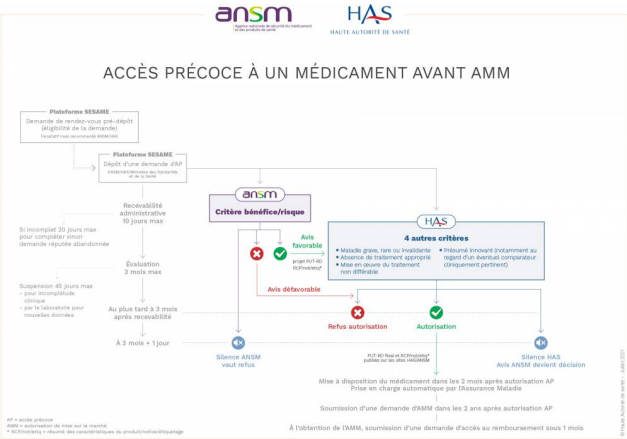
- **L'AAP pré-AMM** : elle concerne des médicaments qui ne disposent pas encore d'une AMM dans l'indication concernée ;
- **L'AAP post-AMM** : elle concerne des médicaments disposant d'une AMM dans l'indication concernée.

L'autorisation d'accès précoce est un dispositif qui permet l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise soit avant la délivrance d'une AMM, soit dans l'attente de sa prise en charge par l'Assurance Maladie au titre de son AMM, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

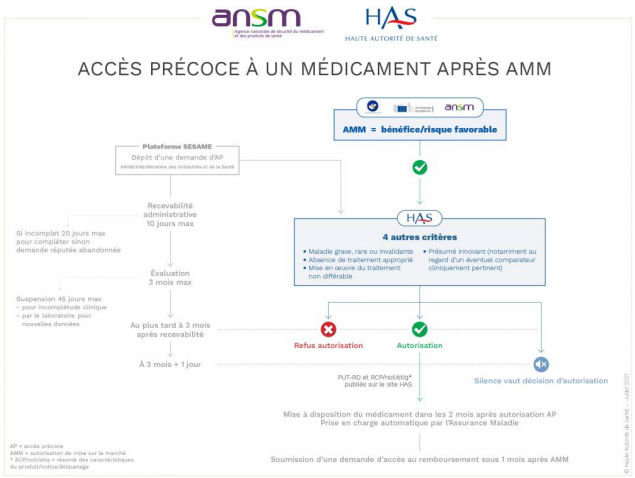
- La maladie est grave, rare ou invalidante ;
- Il n'existe pas de traitement approprié ; la mise en œuvre du traitement ne peut être différée ;
- L'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont fortement présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques; le médicament est présumé innovant.

L'ANSM n'intervient que dans le cadre des AAP pré-AMM où elle rend un avis sur le rapport bénéfice/risque des médicaments dans les indications concernées.

Accès précoce pré-AMM



Accès précoce post-AMM



En savoir plus sur les accès dérogatoires (15/10/2026)

Référentiel

Faire une demande d'autorisation d'accès précoce

Questions réponses

Contact

Règlementation

Documentation

Actualités concernant les accès précoces



Autorisation d'accès précoce aux médicaments : un bilan à deux ans positif

- Consultez l'information du 23/10/2023