



PUBLIÉ LE 15/10/2020 - MIS À JOUR LE 26/04/2022

COVID-19 - Vos démarches durant la pandémie

Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de confinements dues à la COVID-19.

En particulier, elle **continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.**

Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

Dans ces circonstances, à compter du 16 mars 2020 et jusqu'à nouvel ordre, l'ANSM délivrera ses décisions par voie électronique pour l'ensemble de ses processus .

- Les décisions ne comporteront plus de signature manuscrite, mais porteront uniquement : **les Nom, Prénom, Fonction, Service et Direction de la personne signataire de la décision, ayant compétence et délégation de signature pour délivrer les décisions concernées.**
- Seules les autorisations d'importation continueront de comporter les signatures manuscrites afin d'éviter toute éventuelle complication administrative et ne pas retarder le passage en douanes des produits.
- De même, toutes les correspondances, au cours de l'instruction de ces dossiers, seront réalisées par courriel.
- Toutes les correspondances seront envoyées autant que possible aux adresses mail génériques que chaque demandeur aura transmis et renseigné dans sa demande ; il sera demandé, pour certains courriers (non recevabilité, demande de compléments, projet de refus ou refus), d'accuser réception par retour de courriel.
- Il ne sera procédé à aucun envoi papier confirmatif, pendant ou après la pandémie, ces décisions ou échanges resteront dématérialisés.



PUBLIÉ LE 20/03/2020 - MIS À JOUR LE 15/10/2020

Essais cliniques : procédures accélérées pour l'évaluation des traitements de la COVID-19 et recommandations aux promoteurs sur les essais en cours

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

A DÉCOUVRIR DANS CE DOSSIER



COVID-19 - AMM, Variations, Renouvellement, Caducité



COVID-19 - Commercialisation des dispositifs médicaux



COVID-19 - Demandes de visas publicitaires pour les DM/DMDIV



COVID-19 - Demandes de visas de publicité auprès du public (visas GP) :
recommandation temporaire



COVID-19 - Communications en faveur des vaccins et des médicaments indiqués
dans la Covid-19



COVID-19 - La libération de lots



Renouvellement des spécialités en AAC et AAP et mise à disposition en officine de
ville dans le contexte du COVID-19



COVID-19 - Préparations hospitalières, magistrales et officinales



COVID-19 - Essais cliniques en cours



Qualification des produits utilisés lors de la crise sanitaire COVID-19 : informations pour les acheteurs, distributeurs et importateurs



COVID-19 - Inspections / Mesures administratives



COVID-19 - Informations réglementaires
