Modalités de soumission pour une AMM

PUBLIÉ LE 09/02/2021 - MIS À JOUR LE 30/09/2026

Actualisation du 29/09/2022

- Mise à disposition d'une nouvelle version des documents dans l'onglet Traduction

Consultez les modalités de soumission selon le type de demande

AMM initiale

Procédure nationale

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure décentralisée

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure de reconnaissance mutuelle

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure centralisée

- Canal de soumission : Common Repository
- Format : e-CTD
- Modalités : voir site EMA

Modification d'AMM

Procédure nationale

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure décentralisée

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure de reconnaissance mutuelle

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure centralisée

- Canal de soumission : Common Repository
- Format : e-CTD
- Modalités : voir site EMA

Transfert de Titulaire et Changement d’Exploitant +

Procédure nationale

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD ou NeeS
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Renouvellement d’AMM +

Procédure nationale

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure décentralisée

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure de reconnaissance mutuelle

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : téléchargez le document ci-dessous

Procédure centralisée

- Canal de soumission : Common Repository
- Format : e-CTD
- Cf. Modalités : voir site EMA

Enregistrement des plantes et homéopathie

Procédure nationale

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : document en cours d'actualisation

Traduction

Procédure décentralisée ou Procédure de reconnaissance mutuelle

- **Périmètre**

  Demande d'AMM, demande de modification d'AMM, demande de renouvellement d'AMM
  Procédures : MRP, DCP

- **Format des demandes**

  Le format électronique est exigé

- **Canal de transmission**

  Ces dossiers doivent être soumis sur la boîte : Ueurop@ansm.sante.fr

  Les modalités de traitement des traductions soumises à l'issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, sont décrites dans les recommandations ci-dessous.

Soumission de traductions dans le cadre d'une demande d'AMM, de modification ou renouvellement d'AMM - Recommandations (29/09/2026)

Submission of translations in the context of an application for a marketing authorisation (ma), ma variation or renewal following a mutual recognition or decentralised procedure - Recommandations (29/09/2026)

Engagement de conformité des traductions - Formulaire (29/09/2026)

Engagement de conformité des traductions - Version annotée du formulaire (29/09/2026) - **Guide pour le remplissage uniquement**

Statement of compliance of the translation of marketing authorisation annexes - Annotated version (29/09/2026) - **For guidance only**

Blue box

Procédure centralisée

- Canal de soumission : drd@ansm.sante.fr
- Format : Courriel
- Modalités : Avis aux demandeurs de « blue box » - AMM centralisées

ASMF / EDMF

- Canal de soumission : CESP
- Format : e-CTD
- Modalités : Notice to ASMF holders for electronic submission of ASMF to ANSM via CESP

PSUR

Toute procédure

- Canal de soumission : PSUR Repository
- Format : e-CTD
- Modalités : document en cours d'actualisation