

Modalités de soumission pour une AMM

Actualisation du 01/07/2022

Entrée en application des nouvelles versions des recommandations de l'Ansm pour la soumission de traductions (en français et en anglais) et de l'engagement de conformité des traductions
Nouveauté : mise à disposition de versions annotées de l'engagement de conformité (en français et en anglais), destinées uniquement à guider l'utilisateur dans le remplissage de l'engagement de conformité.

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 (01/07/2022)

↓ 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 (01/07/2022)

↓ Engagement de conformité des traductions - Formulaire (01/07/2022)

↓ Engagement de conformité des traductions - Version annotée du formulaire (01/07/2022) - **Guide pour le remplissage uniquement**

↓ Statement of compliance of the translation of marketing authorisation annexes - Annotated version (01/07/2022)
- **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