

**INNOVATION - AMM** 

MIS À JOUR LE 18/04/2025

# 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 : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

#### Procédure décentralisée

Canal de soumission : CESP

Format : e-CTD

Modalités : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

### Procédure de reconnaissance mutuelle

Canal de soumission : CESP

Format : e-CTD

Modalités : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

#### Procédure centralisée

Canal de soumission : Common Repository

Format : e-CTD

Modalités : voir site EMA

Modification d'AMM +

Canal de soumission : CESP

Format : e-CTD

Modalités : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

#### Procédure décentralisée

Canal de soumission : CESP

Format : e-CTD

Modalités : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

#### Procédure de reconnaissance mutuelle

Canal de soumission : CESP

Format : e-CTD

Modalités : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

#### 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 : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

#### Renouvellement d'AMM

4

# Procédure nationale

Canal de soumission : CESP

Format : e-CTD

Modalités : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

#### Procédure décentralisée

Canal de soumission : CESP

Format : e-CTD

Modalités : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

# Procédure de reconnaissance mutuelle

Canal de soumission : CESP

Format : e-CTD

• Modalités : <u>téléchargez le document ci-dessous</u>

#### 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 : <u>Ueurop@ansm.sante.fr</u>

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 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 : <u>drd@ansm.sante.fr</u>
- Format : Courriel
- Modalités : <u>Avis aux demandeurs de « blue box » AMM centralisées</u>

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