

# 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](mailto: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](mailto: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