AMM : substances actives à usage pharmaceutique - Active Substance Master File

PUBLIÉ LE 10/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Les dossiers confidentiels des substances actives à usage pharmaceutique correspondant a la procédure européenne "Active Substance Master file" (aussi appelée "European Drug Master File") sont déposés par les producteurs de ces substances dans le cadre :

- d'une demande d'autorisation de mise sur le marché
- ou d'une variation d'autorisation de mise sur le marché

Ils doivent être présentés selon les recommandations décrites dans la note explicative européenne "Guideline on Active Substance Master File procedure" EMEA/CPMP/QWP/227/02 Rev3/Corr*.

Active Substance Master Files (ASMF) commonly known as European Drug Master Files (EDMF) corresponding to European Active Substance Master File procedure are submitted by the active substance manufacturer in relation to a marketing authorisation application or to a marketing authorisation variation.
They should be presented in accordance with the recommendations of the European note for guidance "Guideline on Active Substance Master File procedure"EMEA/CPMP/QWP/227/02 Rev3/Corr*.

ASMF forms

Submission of confidential file for the active substance (or the "European Active Substance Master File (ASMF)") to ANSM - Instructions (version au 27/12/2017)

Notice to ASMF holders for electronic submission of ASMF to ANSM via CESP (27/12/2017)

Submission of European Active Substance Master File (ASMF) - Form (11/01/2018)