

INNOVATION - AMM

MIS À JOUR LE 25/05/2021

AMM : contact à déclarer à l'ANSM et suivi des échanges

À retenir

Afin d'améliorer et garantir la traçabilité des échanges, l'ANSM met en place une base de contacts

Il est ainsi demandé à chaque demandeur/titulaire de fournir une adresse mail générique qui sera systématiquement rappelée dans toutes les demandes (ex : eAF et lettre d'accompagnement).

Toutes les correspondances seront envoyées à cette adresse mail générique avec copie à la personne désignée en charge du dossier.

Il sera demandé pour certains courriers (non recevabilité, demande de compléments, projet de refus ou refus) d'accuser réception par retour de courriel.

Constitution de la base

Afin de constituer cette base, l'agence a extrait la liste des titulaires ayant au moins une autorisation active avec les données suivantes pré-remplies :

- raison sociale,
- SIRET,
- adresse
- code interne (attribué par ANSM)

Il est demandé au titulaire de renseigner son adresse mail générique dans la ligne correspondante du tableau et de le renvoyer complété à : pgref@ansm.sante.fr

avec pour objet du mail : 'déclaration adresse mail générique"

Télécharger la liste des titulaires (17/06/2020)

Information importante

Les déclaration doivent être envoyées à l'ANSM : avant le 1er juillet 2020

La déclaration est à réaliser même si une adresse mail générique a déjà été fournie : il s'agit d'une opération de mise à jour générale afin d'assurer l'exactitude des informations fournies

pour les nouveaux demandeurs (non présents dans la liste) : se référer au paragraphe "Mise à jour et déclaration d'une adresse email générique" ci-dessous

L'ANSM consolidera l'ensemble des réponses et complètera sa base.

Elle reviendra directement vers les titulaires ayant au moins une spécialité active et n'ayant pas d'adresse mail générique

renseignée.

Mise à jour et déclaration d'une adresse mail générique

Une fois la base constituée, pour tout changement d'adresse mail générique ou pour toute nouvelle inscription :

- le demandeur déclare son adresse mail générique à la boîte :pgref@ansm.sante.fr avec les précisions suivantes :
 - Objet du mail : déclaration adresse mail générique
 - Corps du texte : rappeler les informations suivantes :
 - raison sociale du titulaire ou demandeur
 - adresse
 - SIRET (pour les titulaires ou demandeurs français)
 - préciser si création ou modification d'une adresse mail générique