

Modalités ① : soumission des demandes d'AMM initiale, modifications d'AMM et renouvellement d'AMM

Périmètre

Demande d'AMM, demande de modification d'AMM, demande de renouvellement d'AMM
Procédures : Nationale, MRP, DCP

Format des demandes

Le format électronique (eCTD) est obligatoire :

- ◆ depuis le 1er Janvier 2018 pour les procédures de reconnaissance mutuelle ou procédures décentralisées (nouvelles demandes d'AMM et tout dossier post-AMM)
- ◆ depuis le 1er Janvier 2019 pour les procédures nationales (nouvelles demandes d'AMM et tout dossier post-AMM)

Canal de transmission

Ces dossiers doivent être soumis via le CESP portail européen.

Les informations à renseigner sur le portail CESP

① Sélectionner « médicament humain » ► Department Type: Human Medicines.

② Compléter les informations de la soumission sur le portail :

Items du CESP à renseigner	Information à compléter pour les AMM EU	Information à compléter pour les AMM nationales
Company	Nom du demandeur (tel qu'il figure dans l'AMM ou la future AMM)	Nom du demandeur (tel qu'il figure dans l'AMM ou la future AMM)
Regulatory activity	<ul style="list-style-type: none">• Initial Marketing Authorisation Application ;• Type IA/IB/II Variation	<ul style="list-style-type: none">• Initial Marketing Authorisation Application ;• Type IA/IB/II Variation
Procedurenumber	N° de procédure EU	<i>Sans objet</i>
Comment	commentaire concernant le dépôt (voir tableau ci-dessous)	commentaire concernant le dépôt (voir tableau ci-dessous)
Subactivity	NA / Initial / Answer to questions	NA / Initial / Answer to questions
ProceduretypeID	DCP / MRP	National
Submissiontype ID	eCTD/Nees	eCTD/Nees
NationalagencyID	<i>Sans objet</i>	Si disponible : Numéro identifiant CIS (NL en option)
Nationalcaseno	<i>Sans objet</i>	Si disponible : Numéro STD précisé dans lors des échanges avec l'ANSM
Productdetailsfilename	Dénomination du produit (tel qu'il figure dans l'AMM ou la future AMM)	Dénomination du produit (tel qu'il figure dans l'AMM ou la future AMM)
Emails	Contact (tel qu'il figure dans l'eAF)	Contact (tel qu'il figure dans l'eAF)

Afin de faciliter le traitement des soumissions, il est demandé d'apporter en particulier les précisions suivantes dans la partie **Commentaires** du CESP («Comments») ; certaines informations sont spécifiques à la France. Ces précisions peuvent être cumulatives :

Type de soumission	Informations à préciser dans la partie « <i>comments</i> »	Exemples de libellés
Demandes d'AMM	la base légale de la demande	base légale = article 10(1)
Modifications d'AMM	le type (IA, IB ou II) et le code de la modification	- IA/BIII1a2 - IB/CI2a - II/BIIB1c
Soumissions concernant plus de 10 spécialités (ex. des Grouping ou Worksharing)	<p>2 Cas peuvent se présenter :</p> <p>1) regrouper toutes les procédures concernées sous le même numéro CESP</p> <p>2) si cela n'est pas techniquement possible car le dossier total est trop volumineux, soumettre sous plusieurs numéros CESP et indiquer l'existence des CESP concernés par le même dépôt.</p> <p>Note : lister tous les dépôts concernés en complétant le fichier excel prévu à cet effet. envoyer ce fichier en parallèle de du dépôt CESP par courriel à : e-recevabilite@ansm.sante.fr joindre ce fichier excel (sans numéro CESP identifié) aux Working Documents.</p>	<p>Cas 1 : Sans objet</p> <p>Cas 2 : « numéros CESP liés = N° xxxxx.xml + N° xxxxx.xml... »</p>
Compléments	le numéro de référence ANSM du dossier concerné (précisé par l'agence lors des premiers échanges)	- Complément du dossier AMMNAT-2020-04-00009 - Complément du dossier V3IBNAT-2020-04-00078
Resoumission suite à mauvais positionnement	<p>le numéro de référence ANSM du dossier concerné (précisé par l'agence lors des premiers échanges, soit à défaut le numéro identifiant de la spécialité CIS)</p> <p>Note : attention, il faut soumettre la demande en utilisant la séquence suivante et l'identifier comme une demande initialesur CESP sous la rubrique (SubActivityID)</p>	- Resoumission du dossier AMMNAT-2020-04-00009 - Resoumission du dossier 64793681
Resoumission (annuler et remplace un dépôt précédent)	<p>le numéro du CESP annulé</p> <p>Note : adresser un mail d'information à : e-recevabilite@ansm.sante.fr</p>	« annule et remplace N°xxxxxx.xml ».

Type de soumission	Informations à préciser dans la partie « <i>comments</i> »	Exemples de libellés
	Si cet envoi « d'annule et remplace » est réalisé à une autre date que le dépôt initial, les éléments relatifs au paiement des taxes pourront être considérés comme consommés. Il vous faudra alors vous acquitter d'une(de) nouvelle(s) quittance(s).	

NB :

- ▶ Les bases légales des demandes d'AMM (Directive 2001/83/CE)
 - ◆ Le dossier complet –Art. 8(3) ou «Full dossier»
 - ◆ Le dossier générique –Art. 10(1)
 - ◆ Le dossier hybride –Art. 10(3)
 - ◆ Le dossier biosimilaire–Art. 10(4)
 - ◆ Le dossier bibliographique / en référence à la littérature ou Usage médical bien établi –Art. 10(a) / 10(bis)
 - ◆ L'association fixe –Art. 10(b) / 10(ter)
 - ◆ Le dossier avec consentement –Art 10c/10 quater

- ▶ Les codes de modifications : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf



POINTS DE VIGILANCE



Types de soumission

L'ANSM n'accepte pas sur CESP les demandes d'Essai Clinique, ni la soumission de documents non structurés pour l'AMM.



Validation informatique

Toute soumission électronique est informatiquement contrôlée par l'ANSM sur la base des critères définis dans les guidelines européens (version PDF, structure, nommage de fichier, MD5 pour les eCTD). Toute anomalie donnera lieu à une non-acceptation de la soumission au motif de sa non-conformité électronique.

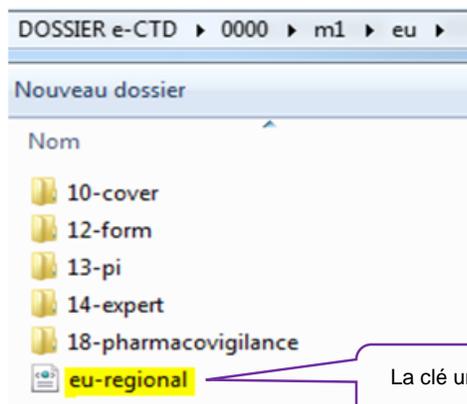
Chaque soumission doit être testée avec un outil de validation avant envoi par le demandeur. Le choix de l'outil de validation est libre. Le demandeur ne déposera une soumission à l'ANSM que si le rapport de validation est valide (non détection de points bloquants).

Pour autant, la présence du rapport de validation ne préjuge en rien de l'acceptabilité globale définitive de la soumission.

UUID (Universally Unique Identifier)

Cette clé unique permet d'identifier une procédure et ne peut être modifiée. Cet identifiant est généré lorsque la première séquence d'une procédure est créée dans le logiciel dédié.

L'UUID est renseigné dans l'eu-regional du sous-répertoire « eu » du Module 1 de la soumission électronique.



EU Module 1

DTD version 3.0.1

Envelope for FR

Identifiant:

f8e23970-0050-4517-a4c7-c1a5b778f28b

Dans le cas d'un changement de logiciel, nous vous conseillons de vérifier la concordance de l'UUID avec les précédents dépôts. Dans le cas contraire, nous vous recommandons de vous adresser au fournisseur de votre outil afin d'éviter qu'un nouvel UUID soit généré.

Si vous êtes dans l'obligation de changer de UUID, un courriel justifiant ce changement devra être envoyé avant tout dépôt à l'adresse suivante : e-recevabilite@ansm.sante.fr

Cycle de vie de l'eCTD

Afin de garantir le traitement et l'archivage de vos dossiers, il est important de suivre le cycle de vie de l'eCTD.

Pour les soumissions de réponse ou de complément, il faudra déposer la séquence suivante du cycle de vie et non une séquence qui annulerait et remplacerait la précédente ;

Pour le passage à l'eCTD, il est demandé :

- d'effectuer une Baseline reprenant l'intégralité des données approuvées par l'ANSM, de préférence en séquence 0000
- de choisir et de conserver une même façon de soumettre tout au long du cycle de vie, si vous choisissez de regrouper des spécialités avec des dosages différents, il ne faudra pas créer par la suite un nouveau cycle de vie dédié à un de ces dosages sauf si cela est nécessaire et justifié.

Si vous êtes dans l'obligation de modifier le cycle de vie de l'eCTD, un courriel justifiant ce changement devra être envoyé avant tout dépôt à l'adresse suivante : e-recevabilite@ansm.sante.fr

Recevabilité électronique

Il existe plusieurs types de non-conformité :

- ◆ mauvaise structuration de la soumission électronique
- ◆ rapport de validation non valide
- ◆ UUID modifié
- ◆ cycle de vie non respecté.

Un courriel sera envoyé afin qu'un nouveau dépôt soit effectué. Dans le cas d'une procédure européenne, cette nouvelle soumission doit être faite dans tous les pays (CMS et RMS compris).

Veillez à :

- ◆ identifier le dossier de façon identique au précédent dépôt, notamment s'il s'agit d'une demande initiale, vous devez conserver le même choix pour SubActivityID.
- ◆ transmettre le nouveau dépôt dans les délais impartis par l'ANSM, sinon la demande sera refusée. Les éléments contenus dans la soumission seront alors considérés comme consommés, y compris ceux relatifs au paiement des taxes.

Pour toute demande d'informations relative aux modalités, un courriel peut être envoyé à l'adresse suivante : e-recevabilite@ansm.sante.fr

Constitution des dossiers

Elle est définie dans la réglementation correspondante (voir liens utiles).

Ne sont décrits ici que les **documents spécifiques à la France**.

Les documents additionnels suivants (indépendamment des modules du dossier CTD) devront être joints à la soumission électronique au sein des **Working Documents**:

- 1) la lettre d'accompagnement (*cover letter*)
- 2) la « Tracking Table »
- 3) le(s) formulaire(s) de demande ou *Application Form* (eAF) : à chaque fois que les informations mentionnées dans l'eAF sont modifiées par rapport à la version initiale (que ce soit au cours de l'instruction de l'AMM initiale comme lors des modifications d'AMM ultérieures), il convient de mettre à jour l'eAF et de le fournir lors des échanges durant l'instruction de l'AMM ou au dépôt de la modification. Les informations mises à jour seront ainsi indexées dans les bases de données de l'agence.
- 4) les propositions d'annexes au format de la feuille de style en vigueur (au format Word) pour toute nouvelle demande et pour toute demande impactant les annexes.
- 5) le fichier excel listant l'ensemble des dépôts CESP concernant la même demande (lorsque le dépôt concerne plus de 10 spécialités et qu'il n'a pas pu être réalisé sous le même numéro CESP)

Autres documents du dossier :

Bordereau de quittance dûment complété et qui figure en annexe de l'eAF (« proof of payment ») : <https://www.impots.gouv.fr/portail/formulaire/2575-sd/bordereau-de-transmission-du-paiement-la-dgfip-art-1635-bis-ae-du-sqj>

LIENS UTILES

- ◆ Textes de la Commission européenne dans le cadre de la « Réglementation des médicaments dans la communauté européenne, volumes 2A et 2B – Avis aux demandeurs d'AMM de médicaments à usage humain dans les Etats membres de la Communauté Européenne », (Eudralex, volume 2, Pharmaceutical Legislation : Notice to Applicants) :

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

- ◆ Format et contenu du dossier CTD :
http://www.ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

- ◆ Soumission eCTD :
<http://www.ema.europa.eu>
<http://esubmission.ema.europa.eu/ectd/index.html>
<https://www.ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v322-specification-and-related-files>
<https://www.hma.eu/22.html?&L=0>

- ◆ Passage du format EU-NeeS au format eCTD :
http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eCTD%20Guidance%20Document%202011_TIGes%20adoped%20for%20publication.pdf

- ◆ Portail CESP :
procédure d'enregistrement et modalités d'envoi des dossiers :
<https://cesportal.hma.eu/Account/Register>
conditions spécifiques à l'ANSM : <https://cesportal.hma.eu/Public/Contacts>