



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Modalités de soumission des dossiers – Rappels

Sous-groupe
Amélioration des processus
Comité d'interface

27 mars 2024



Modalités de soumission des dossiers

Rappels sur quelques points décrits dans le document

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

publié sur le site ANSM :

<https://ansm.sante.fr/page/modalites-de-soumission-pour-une-amm>

Dépôt sur le CESP

◆ Cas d'une Non-recevabilité électronique :

La réponse doit être adressée à l'ANSM dans un délai de 48h.

◆ Cas du passage d'une procédure nationale à une procédure de reconnaissance mutuelle France RMS ou RUP :

Indiquer en commentaire que la séquence concerne un passage en MRP ou qu'il s'agit d'une RUP pour ajouter des Etats membres concernés

◆ Cas d'une séquence de Réponses à une demande de compléments (recevabilité ou évaluation)

Indiquer en commentaire la référence du dossier STD* pour les dossiers nationaux et France RMS.

◆ Cas demandes concernant plusieurs AMM (WS, transferts/CE, Supergrouping, la même demande pour plusieurs AMM nationales)

Les séquences des AMM concernées doivent être déposée sous 1 seul CESP. 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.

* Exemples de numéro STD : V3IBNAT-2024-03-00999, V4IBRMS-2017-01-00999, AMMNAT-2024-07-0999, AMMMRRMS-2024-04-0999

Contenu du dossier (1/3)

◆ Working documents :

Courrier de demande et eAF en **pdf exploitables**.

Autres documents versés : « Tracking Table », la version Word des propositions de RCP, notice et étiquetage et le fichier excel listant l'ensemble des spécialités concernées par la demande (lorsque le dépôt concerne plus de 10 spécialités)

◆ Libellé des modifications :

Dans la mesure du possible, le libellé des modifications est indiqué **en français** (par exemple dans la lettre d'accompagnement ou dans le scope de l'eAF).

Contenu du dossier (2/3)

◆ **Nommage des fichiers :**

Le nommage des fichiers doit être **explicite**.

⇒ cas des annexes du formulaire de demande et documents versés en « Additional data »

⇒ dans le scope du formulaire de demande, bien indiquer le titre des documents supportifs.

Option pour les Single et les groupings :

Un document de synthèse peut être versé en annexe pour expliciter pour chacune des modifications :

- le scope
- le present/proposed
- et les documents supportifs à l'appui de chaque modification conformément à la GDL sur la classification des variations.

Contenu du dossier (3/3)

◆ La séquence versée pour une demande de modification(s) initiale doit être auto-portante

Par conséquent,

Exemple 1) une section précédemment approuvée doit être transmise

=> Ex : B.I.d.1.a.4 Extension ou introduction d'une période de recontrôle/de stockage sur la base de données en temps réel : le document n°3 Copie des spécifications approuvées de la substance active doit être versé même si cette section est inchangée,

Exemple 2) les conclusions du PSUSA et les libellés français validés doivent être versés

=> à verser en Additional document, annexe du formulaire de demande etc.

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.