

## Modalités : soumission des demandes liées à l'autorisation d'utilisation pour une période temporaire des médicaments à base de cannabis

### Périmètre

Demande initiale d'autorisation d'utilisation temporaire (AUT), demande de modification, demande de renouvellement d'AUT et rapport de pharmacovigilance (PSUR)

Procédure : uniquement nationale

### Format des demandes

Le format électronique (eCTD) est obligatoire

### 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 » Area : Human Medicines.

2) Compléter les informations de la soumission sur le portail :

Items du CESP à renseigner	Information à compléter
Company	Nom du demandeur (tel qu'il figure dans l'autorisation ou la future AUT)
Regulatory activity	Authorisation for temporary use
Procedure number	<i>Sans objet</i>
Comment	commentaire concernant le dépôt ( <b>voir tableau ci-dessous</b> )
Subactivity	NA / Initial / Answer to questions
Procedure typeID	National
Submission type ID	eCTD
National agency ID	Numéro identifiant CIS et code CM
National case no	Numéro STD précisé dans lors des échanges avec l'ANSM
Product details files name	Dénomination du produit (tel qu'il figure dans l'autorisation ou la future autorisation)
Emails	Contact du déposant

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

Type de soumission	Informations à préciser dans la partie « comments »	Exemples de libellés
Demandes d'AUT ou Extension d'AUT	Différencier AUT et Extension d'AUT	Cannabis / AUT Cannabis / Extension
Modifications AUT	le type (IA, IB ou II) et le code de la modification	- Cannabis / IA / BIII1a2 - Cannabis / IB / C12a - Cannabis / II / BIIb1c
Renouvellement AUT		Cannabis / Renouvellement

Transfert et/ou Changement d'exploitant		- Cannabis / Transfert - Cannabis / CE - Cannabis / Transfert + CE
Soumissions concernant plus de 10 spécialités (ex. des Grouping)	2 cas peuvent se présenter : <b>1)</b> regrouper toutes les procédures concernées sous le même numéro CESP <b>2)</b> 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. Note : lister tous les dépôts concernés en complétant le fichier excel prévu à cet effet. Envoyer ce fichier en parallèle au dépôt CESP par courriel à : <a href="mailto:e-recevabilite@ansm.sante.fr">e-recevabilite@ansm.sante.fr</a> Joindre ce fichier excel (sans numéro CESP identifié) aux Working Documents	<b>Cas 1 :</b> - Cannabis / Grouping IA - Cannabis / Grouping IB - Cannabis / Grouping II  <b>Cas 2 :</b> - Cannabis / Grouping IA - Cannabis / Grouping IB - Cannabis / Grouping II <b>+</b> « numéros CESP liés = N° xxxxx.xml + N° xxxxx.xml... »
PSUR		CANMED/PSUR
Compléments	le numéro de référence ANSM du dossier concerné (précisé par l'agence lors des premiers échanges)	- Complément du dossier AMMNAT2020-04-00009 - Complément du dossier V3IBNAT2020-04-00078
Re-soumission suite à mauvais positionnement	le numéro de référence ANSM du dossier concerné (précisé par l'agence lors des premiers échanges) Note : attention, il faut soumettre la demande en utilisant la séquence suivante et l'identifier comme une demande initiale sur CESP sous la rubrique (SubActivityID)	- Re-soumission du dossier AMMNAT-2020-04-00009
Re-soumission (annule et remplace un dépôt précédent)	le numéro du CESP annulé Note : adresser un mail d'information à : <a href="mailto:e-recevabilite@ansm.sante.fr">e-recevabilite@ansm.sante.fr</a> 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).	« annule et remplace N°xxxxxx.xml »

- Les codes de modifications: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol2/c\\_2013\\_2008/c\\_2013\\_2008\\_pdf/c\\_2013\\_2804\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf)

## ★ POINTS DE VIGILANCE

### ❖ Types de soumission

L'ANSM n'accepte pas la soumission de documents non structurés pour l'AUT.

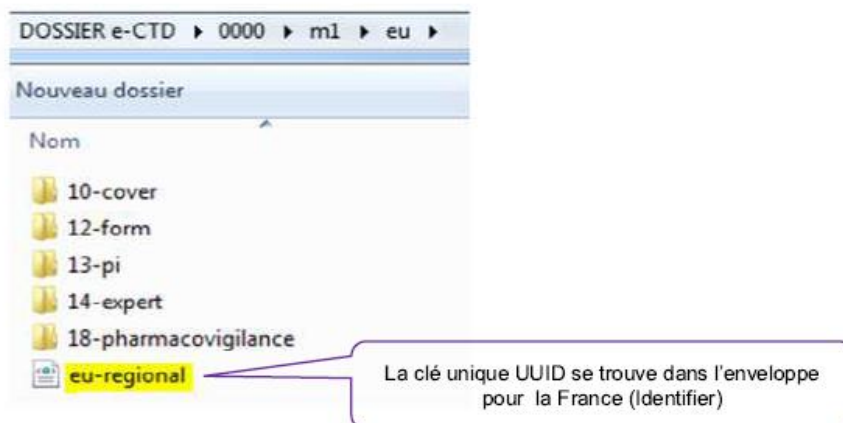
### ❖ Validation informatique

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



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](mailto: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 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-erecevabilite@ansm.sante.fr](mailto:e-erecevabilite@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. 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](mailto:e-recevabilite@ansm.sante.fr)

#### ❖ Constitution des dossiers

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

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:

- 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.
- 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 :

Quittance(s) et bordereau de quittance(s) dûment complété et qui figure en annexe de l'eAF (« proof of payment ») :

[AMM : taxes et redevances - ANSM \(sante.fr\)](#)

#### ❖ LIENS UTILES

##### ◆ Soumission eCTD :

<http://esubmission.ema.europa.eu/ectd/index.html>

[ICH Official web site : ICH](#)

##### ◆ 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>

PROJET