

Modalités de soumission des demandes d'AMM initiale, modification d'AMM et renouvellement d'AMM

18 avril 2025

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

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

❷ 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	• Initial Marketing Authorisation Application ; • Type IA/IB/II Variation	• 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>	<i>Si disponible : Numéro identifiant CIS (NL en option)</i>
Nationalcaseno	<i>Sans objet</i>	<i>Si disponible : Numéro STD précisé dans lors des échanges avec l'ANSM</i>
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 <i>Grouping</i>, <i>Supergrouping</i> ou <i>Worksharing</i>)	2 Cas peuvent se présenter : 1) regrouper toutes les procédures concernées sous le même numéro CESP 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. Note : lister tous les dépôts concernés en complétant le fichier excel prévu à cet effet et envoyer ce fichier en parallèle du dépôt CESP par courriel à : e-recevabilite@ansm.sante.fr joindre ce fichier excel (sans numéro CESP identifié) aux Working Documents.	Cas 1 : Sans objet Cas 2 : « numéros CESP liés = N° xxxxx.xml + N° xxxxx.xml... »
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 ou un refus	le numéro de référence ANSM du dossier concerné (précisé par l'agence lors des premiers échanges, soit à défaut le numéro CESP identifiant de la spécialité CIS) Note : attention, il faut soumettre la demande en utilisant la séquence suivante et l'identifier comme une demande initiale sur le CESP sous la rubrique (SubActivityID)	- Resoumission du dossier AMMNAT-2020-04-00009 - Resoumission du dossier CESP n°64793681
Resoumission pour annuler et remplacer un dépôt précédent	le numéro du CESP annulé Note : Attention : Les « annule et remplace » réalisés ne doivent pas être fait au-delà de 5 jours ouvrés. Après ce délai un nouveau N° de séquence devra être déposé. Adresser un mail d'information à : e-recevabilite@ansm.sante.fr. Si cet envoi « d'annule et remplace » est réalisé à une autre date que le dépôt	« annule et remplace N°xxxxxx.xml ».

Type de soumission	Informations à préciser dans la partie « <i>comments</i> »	Exemples de libellés
	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 :

Art.*	Type of application
8(3)	Full or full-mixed application (complete dossier)
10(1)	Generic medicinal product application
10(3)	Hybrid medicinal product application
10(4)	Similar biologic product application
10a	Well established use application (literature only)
10b	Fixed dose combination (components already authorised separately) application
10c	Informed consent application

* Directive 2001/83/EC

Simplified registration procedures foreseen for some homeopathic (Art. 14 and 15) and traditional use herbal medicines (Art. 16a).

Les codes de modifications :

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802(04))



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.

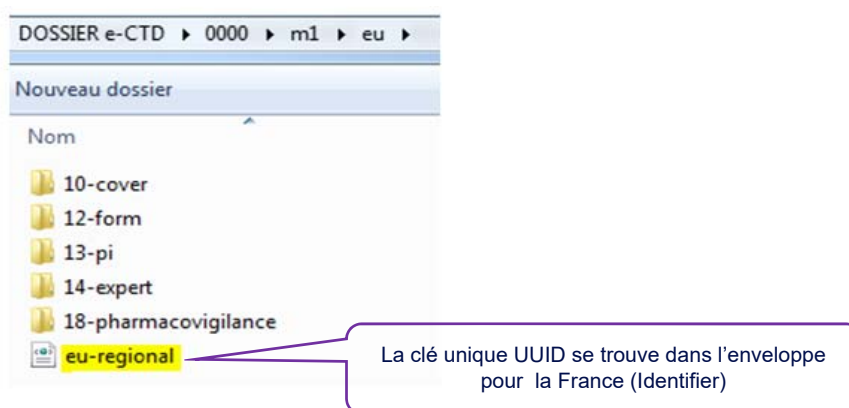
Chaque soumission doit être testée avec un outil de validation avant envoi par le demandeur. Le choix de l'outil de validation est libre. Le demandeur ne déposera une soumission à l'ANSM que si le rapport de validation est valide (non détection de points bloquants).

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	
Identifier:	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

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 (5 jours ouvrés après réception du mail de non-conformité électronique), 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 les 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. Veillez à respecter les consignes décrites à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-relatives-a-la-redaction-des-projets-dannexes-de-lamm>
- 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 dépôt de quittance dûment complété, ainsi que la quittance (« proof of payment ») à joindre en annexe de l'eAF : <https://www.impots.gouv.fr/portail/formulaire/2575-sd/bordereau-de-transmission-du-paiement-la-dgfip-art-1635-bis-ae-du-sqi>

Contact à déclarer à l'ANSM et suivi des échanges

Afin d'améliorer et garantir la traçabilité des échanges avec l'ANSM, il est demandé à chaque demandeur/titulaire de renseigner dans sa demande (eAF et lettre d'accompagnement) une adresse mail générique.

Toutes les correspondances seront envoyées à cette adresse mail générique avec copie à la personne désignée en charge du dossier dans l'eAF ; il sera demandé pour certains courriers (non recevabilité, demande de compléments, projet de refus ou refus) d'accuser réception par retour de courriel.

Pour toute nouvelle adresse mail générique ou pour tout changement d'adresse mail générique, il est demandé de déclarer cette adresse mail générique à la boîte : pgref@ansm.sante.fr ; avec les précisions suivantes :

- Objet : déclaration adresse mail générique titulaire/demandeur
- Corps de 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,
 - préciser la date à laquelle cette adresse mail générique est à prendre en compte.

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 :
https://health.ec.europa.eu/document/download/672171e7-8f79-41a9-a523-c82d9c07a0eb_en?filename=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://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/index.htm>
- Passage du format EU-NeeS au format eCTD :
http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/eCTD%20Guidance%20Document%202%200_2011_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>
- Paiement des taxes : <https://ansm.sante.fr/page/amm-taxes-et-redevances>
- Contacts utiles pour information sur l'état d'avancement des demandes d'AMM et de modifications d'AMM :
 - varamm1@ansm.sante.fr pour les médicaments des gammes suivantes: Oncologie, Oncohématologie, hématologie, néphrologie, Transfusion, MDS, greffe, thérapie cellulaire et génique, Médecine nucléaire, Cardiologie, vaisseaux thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie, Endocrinologie, gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL.
 - varamm2@ansm.sante.fr pour les médicaments des gammes suivantes: Psychiatrie, neurologie, antalgie, rhumatologie, anesthésie, médicaments des addictions, dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie, Infectiologie (antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, vaccins), Virologie

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm