

Bonnes pratiques concernant les séquences « Annule et remplace »

Comité d'interface – Sous-groupe Amélioration des processus

11 Février 2026

Rappel :

Un « Annule et Remplace » est une séquence qui remplace une séquence du même numéro. Toutes les données ainsi précédemment transmises sont donc effacées. Cette pratique doit être utilisée dans deux cas uniquement et selon les conditions suivantes :

- CAS 1 : Erreur de dépôt
 - Vous constatez une erreur de dépôt dans les 3 jours ouvrés.
 - Il est possible d'envoyer cette séquence corrigée avec le même numéro dans ce laps de temps en indiquant dans le commentaire CESP « CESP XXXX.xml ANNULE ET REMPLACE CESP XXXX.xml ».
 - Adresser un mail pour information à e-recevabilite@ansm.sante.fr en indiquant le nouveau CESP et l'ancien qui est remplacé.
 - Passé ce délai, la séquence sera évaluée telle quelle.
- CAS 2 : Non-conformité électronique
 - Une non-conformité électronique est constatée. Un mail est envoyé depuis la BAL e-recevabilite@ansm.sante.fr avec le rapport d'erreur ou une explication du problème rencontré.
 - Ce dossier n'est jamais transmis pour évaluation
 - L'erreur doit être corrigée sous 5 jours ouvrés avec le même N° de séquence que le dossier non conforme.
 - Indiquer dans le commentaire CESP « CESP XXXX.xml ANNULE ET REMPLACE CESP XXXX.xml ».
 - Dans le cas où le CESP contient plusieurs séquences (ex : worksharing) , il convient de re-déposer la totalité du package CESP (la/les séquence(s) corrigée(s) + les autres séquences déjà conformes).
 - Répondre au mail de non-conformité électronique (e-recevabilite@ansm.sante.fr) en indiquant le nouveau CESP et l'ancien qui est remplacé.

Le terme « Annule et Remplace » doit être uniquement indiqué dans le champs commentaire pour ces deux cas.

ATTENTION

Ne pas confondre avec une séquence soumise en réponse à une non-recevabilité (voire une demande de repositionnement) de la part de la Direction des autorisations

- Dans ces cas-là, un nouveau dépôt avec un nouveau numéro de séquence doit être réalisé.
- Le numéro de dossier attribué par l'ANSM (précisé par l'agence lors des premiers échanges) ou, à défaut, le numéro identifiant de la spécialité CIS)) doit être précisé.
- Pour les repositionnements (ex: demande de type IB à corriger en type II) : il faut soumettre la demande en utilisant la séquence suivante et l'identifier comme une **demande initiale** sur CESP sous la rubrique (SubActivityID)

Le terme « Resoumission » doit être alors utilisé et indiqué dans le champs commentaire.

- Resoumission du dossier V3IBNAT-2020-04-00009
- Resoumission du CESP XXXX.xml

Merci
pour votre
attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.