

MIS À JOUR LE 02/07/2021

Produits biologiques (préparations de thérapie cellulaire, les tissus, les organes, les produits sanguins labiles) - Demander une autorisation pour un essai clinique

COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de restriction liées à la COVID-19. En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations d'accès précoce et compassionnel, les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants. Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

[Accéder aux démarches exceptionnelles COVID-19](#)

Les différentes étapes

Avant de soumettre : obtenir un numéro d'enregistrement

- [Obtenir un numéro d'enregistrement IDRCB et EudraCT](#)

Comment soumettre et traitement de ma demande ?

- Avis aux promoteurs : constitution et traitement des demandes
 - [Procédure standard](#)

Réglementation

- [Réglementation en vigueur impliquant la personne humaine](#)
- [Réglementation européenne et française relative aux médicaments et produits biologiques](#)