

MIS À JOUR LE 10/12/2021

Nouvelle demande d'AMM

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 pour une nouvelle demande d'AMM

Avant de soumettre : attribution de slots

- [Choisir la France comme Etat membre de référence \(RMS\) / France as a Reference Member State \(RMS\)](#)

Comment soumettre ?

- [Modalités de soumission](#)
- [Taxes et redevances](#)
- [Propositions d'annexes AMM / enregistrements \(RCP, notice, étiquetage\)](#)
- [Substances actives à usage pharmaceutique - Active Substance Master File](#)
- [Médicaments en accès direct](#)

Comment est traitée ma demande ?

- [Cas général pour les demandes d'AMM nationales](#)
- [Notification des décisions](#)
- [Contact à déclarer à l'ANSM et suivi des échanges](#)
- [Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments \(Voir les comptes-rendus du Groupe Amélioration des processus\)](#)

Réglementation

- [Avis aux demandeurs et titulaires d'AMM](#)
- [Cas particuliers : les médicaments à base de plantes](#)