

MIS À JOUR LE 31/01/2022

Médicaments – 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](#)

Actualisation du 31/01/2022 :

[Le nouveau règlement européen 536/2014 portant sur les essais cliniques des médicaments, adopté en mai 2014, entre en vigueur le 31 janvier 2022. Il remplace la directive 2001/20/CE.](#)

Les différentes étapes dans le cadre du nouveau règlement européen

Comment soumettre et comment sera traitée ma demande ?

- [Essais cliniques : procédures pour la constitution et le traitement des demandes relevant du règlement européen sur les essais cliniques de médicament](#)
- [FAQ « entrée en vigueur du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments N° 536/2014 »](#)

Les différentes étapes dans le cadre de la loi Jardé

Avant de soumettre : obtenir un numéro d'enregistrement

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

Comment soumettre et comment sera traitée ma demande ?

- Avis aux promoteurs : constitution et traitement des demandes
 - ✓ [Procédure standard](#)
 - ✓ [Procédure Fast-track](#)
- [Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments](#) (voir les comptes-rendus du groupe Accès

précoce à l'innovation)

Réglementation

- [Réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine](#)
- [Réglementation européenne et française relative aux médicaments \(Directive 2001/20/CE\)](#)
- [Réglementation européenne sur les essais cliniques de médicament \(Règlement n°536/2014\)](#)
 - [Règlement \(UE\) 536/2014](#)
 - [La réglementation européenne applicable aux essais cliniques de médicament autorisés selon le règlement 536/2014 est disponible dans Eudralex - volume 10 - clinical trials guidelines](#)

Recommandations

- [Recommandations sur la durée de contraception dans les essais cliniques](#)