MIS À JOUR LE 29/05/2026

# Faire un signalement en vue de l’élaboration d’un cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Afin de guider les auteurs d’un signalement d’utilisation hors AMM sur les éléments nécessaires à l’ANSM pour apprécier l'opportunité d'établir un cadre de prescription compassionnelle pour la ou les indications considérées, nous mettons à leur disposition une fiche d’aide qui précise les informations attendues en application de l’article R. 5121-76-2 du Code de la santé publique.

Consulter la fiche à compléter

En parallèle du processus d’établissement d’un CPC, une autorisation de la CNIL est requise en cas de collecte de données.

A cet effet, la CNIL met à disposition une fiche précisant la procédure d'instruction des demandes d’autorisation liées aux CPC.

Le guichet innovation et orientation (GIO) peut vous apporter un accompagnement scientifique, technique, juridique et/ou règlementaire.

## Contact

- La fiche de signalement ainsi que les éléments complémentaires sont à envoyer par mail à l’adresse suivante : CPC@ansm.sante.fr
- Pour les informations générales relatives aux CPC (hors procédure en cours d'évaluation) :accédez au formulaire dédié