

MIS À JOUR LE 15/06/2021

Demande d'ATU nominative

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 confinements dues 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 temporaires d'utilisation (ATU), 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](#)

Avis aux demandeurs et formulaires

Le dispositif d'ATU nominatives et de cohorte ainsi que les modalités pratiques de demande d'ATU sont expliqués dans l'Avis aux demandeurs d'autorisation temporaire d'utilisation.

Il comprend un état des lieux complet du cadre législatif et réglementaire des ATU nominatives aussi bien que des ATU de cohorte. Il présente également toutes les informations pratiques pour une demande d'ATU.

PUBLIÉ LE 17/09/2018 - MIS À JOUR LE 19/03/2021

Les nouvelles modalités de demandes des ATU nominatives entrent en application le 17 septembre 2018



INNOVATION
ATU

Guides et formulaires

[Avis aux demandeurs d'Autorisation temporaire d'utilisation \(ATU\) \(09/09/2014\)](#)



Notice to applicants for marketing for Temporary Authorisation for Use (ATU) (05/08/2015)



Formulaire d'Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative d'un médicament (17/09/2018)



Demande d'ATU nominative - Fiche explicative (11/09/2018)



Consulter la réglementation concernant les ATU



Consulter le référentiel des ATU nominatives



Les demandes s'effectuent obligatoirement via l'application e-Saturne

Depuis janvier 2020, l'ANSM ne reçoit plus de demande d'ATU nominative par fax.
Ces demandes s'effectuent obligatoirement via l'application **e-Saturne**, disponible **24h/24 et 7 jours/7**.

Les établissements de santé sont tenus de mettre en œuvre et de maintenir les conditions techniques d'accès à cette application (cf. NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF4/2019/31).

En dehors des heures ouvrables, les PUI ne sont plus tenues d'appeler l'astreinte de l'ANSM si la demande d'ATU est jugée conforme aux critères d'octroi, par le prescripteur et le pharmacien de la PUI.
L'accord oral de l'ANSM n'est pas requis dans ces situations. La régularisation de cet accord s'effectue a posteriori via l'application e-Saturne. Néanmoins et en cas d'urgence vitale, le système d'astreinte est maintenu.

La prescription doit s'appuyer sur le référentiel.

Toute la documentation utile est disponible ici.



Le système de téléservice e-Saturne permet le traitement des ATU nominatives.

Accessible à tous les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, internes en médecine), il vise à garantir un accès transparent, rapide et équitable à l'innovation thérapeutique pour les patients.

Toutes les demandes d'ATU doivent être transmises via e-Saturne.

L'application e-Saturne permet :

- une dématérialisation complète de la saisie des demandes d'ATU par les professionnels de santé et des autorisations ;
- une simplification et une sécurisation des échanges entre les différents acteurs concernés (prescripteurs – pharmaciens – ANSM) ;
- une facilitation des demandes de renouvellement ;
- une réduction des délais de réponse par l'ANSM.

Pour se connecter à e-Saturne, le médecin prescripteur et le pharmacien de l'établissement doivent être équipés de leur

carte CPS et de leur lecteur de carte.

Seuls les établissements de santé équipés de lecteurs de CPS peuvent s'authentifier, prescrire et donc délivrer des produits en ATUn.

Contacteur l'ANSM :

Mail : atu@ansm.sante.fr

Tél : 01.55.87.30.00 (Astreinte - En dehors des heures ouvrables)

Tutoriel e-Saturne



[Se connecter à e-Saturne](#)

[+ Consulter la FAQ e-Saturne](#)

Documentation technique e-Saturne

Plaquette "technique" e-Saturne (06/02/2019) - prérequis pour la connexion



Prescription et délivrance d'une ATU nominative : nouvelle modalité de demande par voie électronique (06/02/2019)



Guide d'aide à la connexion (à destination des DSI) (06/02/2019)



Guide d'utilisation pour les prescripteurs - e-Saturne



Guide d'utilisation pour les pharmaciens - e-Saturne



Rapports périodiques de synthèse d'ATU

Plan de rédaction du rapport périodique de synthèse d'ATU - Modèle (11/06/2018)



Plan de rédaction du rapport périodique de synthèse d'ATU (15/06/2018) - Modèle



Résumé du rapport périodique de synthèse d'ATU (11/06/2018) - Modèle



Résumé du rapport périodique de synthèse d'ATU - (15/06/2018) - Modèle

