

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Bienvenue sur la plateforme dématérialisée de dépôt Sésame : <https://sesame.has-sante.fr/portail>

Sur votre page d'accueil, en mode connecté, vous avez désormais la possibilité de :

- Solliciter un rendez-vous pré-dépôt pour un accès précoce pré-AMM,
- Déposer une demande ou faire évoluer une décision d'accès précoce

The screenshot shows the Sésame user interface. At the top, there is a navigation bar with the HAS logo and the text 'Sésame | vos démarches en ligne'. Below this is a menu with options: ACCUEIL, FAIRE UNE DÉMARCHE, MES NOTIFICATIONS (1), and MES DEMANDES. The main content area is divided into several sections:

- Mon compte:** A sidebar menu with options like 'Mot de passe', 'Mes connexions', 'Mes relations', 'Leurs demandes', 'Préférences', 'Archives', and 'Porte-documents'.
- Information:** A section with a red heading. It contains text about account management and a link to 'Accès à la gestion des comptes'.
- Mes notifications:** A section with a bell icon and a notification for '202100702 - Accès précoce : preAMM : Première demande - A SUPPRIMER'.
- Mes brouillons:** A section with a document icon and a table showing a draft for 'Accès précoce : continuité : Nouvelles données - TEST SS BIS'.
- Mes demandes:** A section with a folder icon and text about tracking requests.
- Liste des démarches:** A section with a heading 'Évaluation d'un produit de santé' and a list of actions: 'Dépôt d'un dossier pour un produit de santé', 'Protocoles d'études post-inscription', and 'Rencontres précoces'.
- Accès précoce:** A section with logos for ANSM and HAS, and a list of actions: 'Sollicitation RDV pré-dépôt accès précoce pré-AMM' and 'Déposer une demande ou faire évoluer une décision d'accès précoce'. This section is highlighted with a red box, and a red arrow points from the text above to it.

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Pour solliciter un rendez-vous pré-dépôt accès précoce pré-AMM

Mon compte
» Mot de passe ↗
» Mes connexions
Mes relations
» Leurs demandes
Préférences
Archives
Porte-documents

Sollicitation RDV pré-dépôt accès précoce pré-AMM

i Le rendez-vous pré-dépôt est réservé aux demandes d'autorisation d'accès précoce pré-AMM et se déroule conjointement avec les services de la HAS et de l'ANSM.

Ce rendez-vous n'est pas obligatoire, mais fortement encouragé dans l'objectif de discuter de l'éligibilité de la demande au regard des critères de l'accès précoce, du contenu du dossier à déposer, du calendrier de dépôt et du type de données à recueillir dans le PUT-RD au regard des préconisations du guide de dépôt. Le rendez-vous pré-dépôt ne constitue pas une évaluation et ne préjuge pas des conclusions de l'ANSM et de la HAS sur la demande d'accès précoce.

Dans l'objectif de disposer d'une vision exhaustive des données disponibles, le prérequis pour solliciter un rendez-vous pré-dépôt est de disposer d'un maximum de données qui seront déposées lors de la demande d'autorisation d'accès précoce pré-AMM.

L'objectif de ces rendez-vous est de permettre aux laboratoires d'anticiper au mieux l'évaluation de l'ANSM et la décision de la HAS ainsi que le choix des données à recueillir dans le cadre du PUT-RD afin de répondre aux attentes des deux agences.

Les rendez-vous pourront être refusés notamment :

- pour une première demande d'accès précoce concernant une indication ayant une AMM ou un avis favorable à l'AMM (centralisée ou nationale), dans la mesure où le rapport bénéfice/risques est déjà établi et qu'un PUT avec recueil de données cliniques ne sera pas systématiquement requis,
- si un accès précoce antérieur a été refusé et qu'aucun nouvel élément n'est disponible,
- si la demande de rendez-vous est réalisée trop en amont de la date de dépôt envisagée.

Si votre demande est acceptée, un rendez-vous vous sera proposé, selon le calendrier préétabli disponible [ici](#)



Lien vers la page internet HAS dédiée

Bénéficiaire

Wasabi Test 2 (Organisme) ▼

Démarrer

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Partie informations organisme déposant :

1 / 2

- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Demandeur

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Numéro SIRET

Le format saisi doit être un SIRET valide. Exemple : 73282932000074 (14 caractères)

Raison sociale du laboratoire *

Wasabi Test 2

Coordonnées du laboratoire

Pays

France

Voie

5 AVENUE DU STADE DE FRANCE
ST DENIS
93440 SAINT DENIS 93440

Code postal

Commune

Contact du laboratoire (prénom/nom) *

Jean DUPONT

Contact principal du laboratoire (fonction)

Contact principal du laboratoire (numéro de téléphone) *

+33 1 45 45 45 45

Le format saisi doit être un numéro de téléphone valide. Exemple : + 33 1 78 76 75 75 ; 01 78 76 75 75 ; 0033178767575

Contact principal du laboratoire (mail) *

test@firme.com

Le format du courriel doit être valide. Exemple : mail@monsite.fr

Consultant représentant le laboratoire *

oui
 non

Le laboratoire sera l'exploitant *
Champ obligatoire

oui
 non

Enregistrer et continuer

Etapes de la démarche

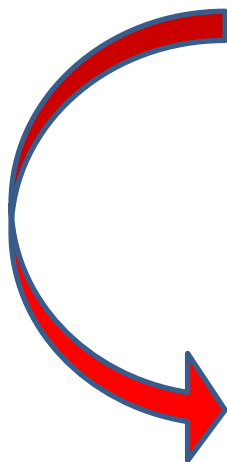
Demandeur

Objet de la demande

Résumé

Les champs obligatoires sont marqués par des astérisques, vous ne pourrez pas passer à l'étape suivante sans les compléter !

Le clic sur ce bouton enregistre automatiquement votre saisie en brouillon. Vous pourrez donc saisir votre formulaire en plusieurs fois.



Consultant représentant le laboratoire *

oui
 non

Nom et prénom du consultant

Numéro de téléphone du consultant

Le format saisi doit être un numéro de téléphone valide. Exemple : + 33 1 78 76 75 75 ; 01 78 76 75 75 ; 0033178767575

Courriel

Le format du courriel doit être valide. Exemple : mail@monsite.fr

Lettre signée du laboratoire confirmant le mandat du consultant

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 1 Mo

Certains champs sont conditionnés par les choix effectués. Ex. Si un consultant représente le laboratoire dans ses démarches, alors vous devrez renseigner son Nom/Prénom, ses coordonnées et fournir la lettre de mandat.

Idem si le laboratoire déposant et l'exploitant sont différents !

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Description de votre demande :

Mon compte
> Mot de passe
> Mes connexions
Mes relations
> Leurs demandes
Préférences
Archives
Porte-documents

Demande Rdv pré-dépôt Accès précoce :

2 / 2

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

Objet de la demande

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Spécialité pharmaceutique ou dénomination provisoire du médicament *

TEST

DCI *

test

Classification ATC *

TEST

Indication(s) revendiquée(s) *

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre
texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre
texte libre texte libre

Le médicament a-t-il déjà une AMM en France dans l'indication concernée par l'accès précoce ? *

- oui
 non

Préciser la date de l'AMM et selon quelle procédure

Le médicament fait-il l'objet d'une demande d'AMM dans l'indication concernée par l'accès précoce ? *

- oui
 non

Un avis (CHMP ou favorable d'un pays rapporteur dans le cadre d'une RMP/DCP) dans l'indication concernée par l'accès précoce a-t-il déjà été rendu ?

- oui
 non

Préciser la date de l'avis

Le format de la date doit être le suivant : jj/mm/aaaa

Le médicament a-t-il déjà eu une AMM dans un pays autre que la France ou hors EU (Etats-Unis, Japon, etc.) dans l'indication concernée par l'accès précoce ? *

- oui
 non

Précisez dans quel pays

Etapas de la démarche

Demandeur

Objet de la demande

Résumé

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Le médicament a-t-il fait l'objet d'une autorisation d'essai clinique en France dans l'indication concernée par l'accès précoce *

oui
 non

Précisez les références ANSM du (des) essais(s) clinique(s)

Précisez si le médicament qui sera mis à disposition dans le cadre de l'accès précoce sera identique à celui faisant l'objet de la demande d'AMM/ d'une autorisation d'essai clinique en France

oui
 non

Accès compassionnel préalable *

oui
 non

Première demande de rendez-vous *

oui
 non

Refus antérieur d'accès précoce (AP1) *

oui
 non

Date prévue de demande d'accès précoce *

07/10/2021

Le format de la date doit être le suivant : jj/mm/aaaa

Médicament de thérapie innovante (MTI) *

oui
 non

Préciser thérapie cellulaire thérapie génique MTI combiné

Orphan désignation dans l'indication *

oui
 non

Fournir la désignation

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 1 Mo

La maladie ciblée est-elle grave, rare ou invalidante ? Justifiez synthétiquement *

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

La mise en oeuvre du traitement peut-elle être différée ? Justifiez synthétiquement *

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

Existe-t-il des traitements appropriés dans l'indication visée par la demande d'AP ? Détermination de la place du médicament dans l'arsenal thérapeutique disponible en France. Justifiez synthétiquement *

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

Résumé des données cliniques permettant d'étayer un rapport bénéfice/risque possiblement positif. Justifiez synthétiquement *

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

Le médicament est-il présumé innovant ? Justifiez synthétiquement *



texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

Nombre estimé de patients/an à traiter dans l'indication revendiquée *

texte libre texte libre texte libre

Autres précisions concernant la demande

Enregistrer et continuer

Votre saisie est maintenant finalisée. Un rappel des informations saisies vous est proposé, avec bien entendu la possibilité de correction  , avant envoi de votre demande à la HAS/ANSM  :

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Demande Rdv pré-dépôt Accès précoce : TEST

Brouillon
Bénéficiaire : Wasabi Test 2

[Supprimer](#)

Informations

Merci de vérifier vos informations avant de valider votre démarche

Résumé de la démarche

Demandeur
[Modifier](#)

Numéro SIRET :
Raison sociale du laboratoire : Wasabi Test 2

🏠 Coordonnées du laboratoire

Validation de la démarche

Veuillez vérifier la saisie réalisée avant de valider votre demande. Ensuite, merci de cliquer sur le bouton "Valider".

Une fois validée, votre demande sera prise en charge par nos services et ne pourra plus être modifiée.

[Valider](#)

Après concertation entre les deux agences concernées (ANSM et HAS), une réponse vous sera adressée concernant la recevabilité de votre demande.



Si votre demande est acceptée, vous serez invités à **réserver un créneau** selon le calendrier préétabli **via le bouton vert qui apparaîtra sur votre dossier** :

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Demande RDV pré-dépôt AP : xxx BIS REPETIA

► Rendez-vous à prendre
Déclarant STANEL Sorin, Wasabi Test 2
Bénéficiaire Wasabi Test 2

[Compléter](#) | [Récapitulatif de la demande](#)

Informations

Date : 06/07/2021

Référence : 2021-00082

Objet : Demande RDV pré-dépôt AP : xxx BIS REPETIA

Tâches

Prendre rendez-vous

Tâche à réaliser : prendre un rendez-vous pour ce dossier

Votre présentation ainsi que la liste des participants devront nous parvenir via SESAME **au plus tard sept jours avant la date du rendez-vous**.

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Pour déposer une demande ou faire évoluer une décision d'accès précoce

ACCUEIL
FAIRE UNE DÉMARCHE ▾
MES NOTIFICATIONS **1**
MES DEMANDES

- Mon compte
- » Mot de passe ↗
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Déposer une demande ou faire évoluer une décision d'accès précoce

i Cet espace permet de réaliser une demande d'autorisation d'accès précoce.

Toutes les demandes d'autorisation d'accès précoce (pré-AMM ou post-AMM) se font sur la plateforme SESAME : il s'agit d'un guichet unique. La demande est automatiquement accessible aux instances en charge de l'évaluation : HAS, ANSM, MSS.

Tous les échanges relatifs à la recevabilité et à la complétude d'une demande se font également exclusivement par messages envoyés via cette plateforme.

Pour plus d'informations sur SESAME, merci de consulter la page FAQ en cliquant ici.

Pour en savoir plus sur la soumission d'une demande, merci de consulter le guide Autorisation d'accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires pour la soumission d'une demande en vue de l'octroi d'une autorisation, d'un renouvellement, d'une modification ou d'un retrait.

Bénéficiaire

Wasabi Test 2 (Organisme) ▾

Démarrer

Partie informations organisme déposant :

- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Organisme demandeur

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Numéro SIRET

Le format saisi doit être un SIRET valide. Exemple : 73282932000074 (14 caractères)

Raison sociale du laboratoire *

Coordonnées du laboratoire

Pays

France
▾

Voie

Code postal

Commune

Contact du laboratoire (prénom/nom) *

Contact principal du laboratoire (fonction)

Contact principal du laboratoire (numéro de téléphone)

Le format saisi doit être un numéro de téléphone valide. Exemple : + 33 1 78 76 75 75 ; 01 78 76 75 75 ; 0033178767575

Contact principal du laboratoire (mail) *

Champ obligatoire

Le format du courriel doit être valide. Exemple : mail@monsite.fr

Consultant représentant le laboratoire *

oui

non

Le laboratoire sera l'exploitant *

oui

non

Enregistrer et continuer

1 / 9

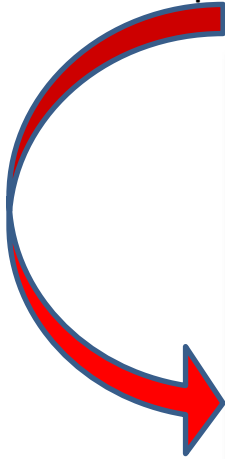
Etapes de la démarche

- Organisme demandeur
- Objet de la demande

Les champs obligatoires sont marqués par des astérisques, vous ne pourrez pas passer à l'étape suivante sans les compléter !

Certains champs sont conditionnés par les choix effectués. Ex. Si un consultant représente le laboratoire dans ses démarches, alors vous devrez renseigner son Nom/Prénom, ses coordonnées et fournir la lettre de mandat. Idem si le laboratoire déposant et l'exploitant sont différents !

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM



Consultant représentant le laboratoire *

oui
 non

Nom et prénom du consultant

Numéro de téléphone du consultant

Le format saisi doit être un numéro de téléphone valide. Exemple : + 33 1 78 76 75 75 ; 01 78 76 75 75 ; 0033178767575

Courriel

Le format du courriel doit être valide. Exemple : mail@monsie.fr

Lettre signée du laboratoire confirmant le mandat du consultant

Aucun fichier choisi

Taille maximale : 1 Mo

Description de votre demande : périmètre et type de la demande



Attention, la suite du formulaire de saisie ainsi que les pièces justificatives à fournir sont conditionnées par votre choix : veillez à bien sélectionner le périmètre et la typologie de votre demande !

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Accès précoce : : -

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

2 / 9

Objet de la demande

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Spécialité pharmaceutique ou dénomination provisoire *

TEST

DCI *

test

Classification ATC *

TEST

Indication(s) revendiquée(s) *

texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre texte libre

Périmètre de la demande *

L'indication concernée par la demande n'est pas autorisée dans le cadre d'une AMM (pré-AMM)
 L'indication concernée par la demande est autorisée dans le cadre d'une AMM (post-AMM)
 Sollicitation de continuité de prise en charge précoce suite à l'obtention de l'AMM (pré-AMM => post AMM)

Etapas de la démarche

Organisme demandeur

Objet de la demande

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Accès précoce : preAMM : - TEST

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

3 / 9

Type de demande

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Type de demande *

Première demande
 Renouvellement d'une autorisation
 Nouvelles données
 Retrait d'une autorisation

Etapas de la démarche

Organisme demandeur

Objet de la demande

Type de demande

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Informations concernant votre dossier (selon votre typologie de demande) : description de la demande

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Accès précoce : preAMM : Première demande - TEST

4 / 9

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

Identification de la première demande

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Le médicament a déjà l'AMM dans d'autres indications que celles concernées par la demande d'accès précoce

oui
 non

Avez-vous déjà déposé une demande d'AMM dans l'indication concernée par la demande ?

oui
 non

Date de dépôt

12/05/2021

Le format de la date doit être le suivant : jj/mm/aaaa

Date prévisionnelle de l'avis favorable pour la demande d'AMM (opinion CHMP ou équivalent)

trimestre / année

Date prévisionnelle de l'octroi de l'AMM

trimestre / année

Libellé de l'indication revendiquée pour l'AMM

texte libre texte libre texte

L'utilisation du médicament nécessite-t-elle la réalisation d'un test compaignon ?

oui
 non

Code CCAM

Dispositif médical associé

oui
 non

Indication pédiatrique *

oui
 non

Médicament de thérapie innovante (MTI)

oui
 non

Etapas de la démarche

Organisme demandeur

Objet de la demande

Type de demande

Identification de la première demande

Vous pouvez revenir sur la saisie d'une partie de votre formulaire en cliquant sur l'étape que vous souhaitez modifier

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Nouvelle classe pharmacologique

oui
 non

Médicament orphelin

oui
 non

Date de désignation

Le format de la date doit être le suivant : jj/mm/aaaa

Copie de la désignation comme médicament orphelin et copie du résumé public de l'opinion

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 100 Mo

Rendez-vous pré-dépôt effectué concernant la présente demande

oui
 non

Date de rendez-vous pré-dépôt

Le format de la date doit être le suivant : jj/mm/aaaa

Relevé des échanges du rendez-vous pré-dépôt

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo

Rencontre précoce (early dialogue) et/ou avis scientifique pour l'indication concernée par la demande

oui
 non

Joindre le(s) compte-rendu(s)

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo

Décision de retrait ou de refus d'AMM obtenue pour une indication, qu'elle soit ou non concernée par la présente demande, dans l'Union européenne ou dans un pays tiers ?

oui
 non

Décisions de refus ou de retrait d'AMM de ce médicament pour une indication, intervenues dans un état membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen ou dans un pays tiers, pour chacune des indications autorisées du médicament

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 100 Mo

Accès compassionnel préalable (ou ATUn/AAC) dans l'indication ou les indications concernée(s) par la demande

oui
 non

Préciser si en France et/ou dans quel pays

France
 Autres pays

Date de la première ATUn ou autorisation d'accès compassionnel

Le format de la date doit être le suivant : jj/mm/aaaa

Un PUT a-t-il été mis en œuvre ?

oui
 non

Résumés des rapports de synthèse

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 100 Mo

Des messages d'aides ou encore des exemples sont disponibles tout le long du formulaire pour expliciter des points de la procédure.

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Pièces à joindre obligatoirement à votre dossier :

5 / 9

Mon compte
» Mot de passe
» Mes connexions
Mes relations
» Leurs demandes
Préférences
Archives
Porte-documents

Accès précoce : preAMM : Première demande - TEST

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

Pièces à joindre 1/4

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Recommandations relatives aux pièces à joindre au dossier

Plusieurs documents sont nécessaires à l'analyse de votre dossier, certains sont obligatoires, d'autres sont dépendants du motif de la demande.

Lorsque vous souhaitez joindre plusieurs pièces d'un même type, nous vous conseillons de les regrouper dans un zip. Par contre, nous vous prions d'éviter de zipper un seul fichier, ou d'inclure des fichiers zippés dans une archive zip !

Il est possible de déposer tout format de fichier jugé nécessaire (pdf, fichiers bureautiques...), à l'exception du *Dossier-type complété* que nous vous recommandons de joindre au format Word.

Enfin, voici quelques règles de nommage des fichiers :

- le nom du fichier ne doit pas dépasser 70 caractères en tout (extension comprise),
- les caractères **non-recommandés** dans le nommage des fichiers sont :
 - les lettres accentuées
 - les signes de ponctuation
 - les espaces
 - les caractères issus d'autres alphabets que l'alphabet latin
 - de manière générale, tous caractères spéciaux (*, %, etc.)

Nous attirons votre attention sur l'importance de suivre les recommandations relatives aux pièces à joindre à votre dossier, en ce qui concerne les différents formats attendus, tailles maximales, ainsi que les règles de nommage des fichiers. En effet, le respect de ces recommandations nous fera gagner du temps dans le traitement de votre demande.

Lettre de demande d'accès précoce *

 Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Dossier type accès précoce complété *

 Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format word attendu

Etapas de la démarche

Organisme demandeur

Objet de la demande

Type de demande

Identification de la première demande

Pièces à joindre 1/4

Attention à nos recommandations relatives aux :

- formats des documents
- règles de nommage
- usage des zips...

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Proposition de protocole d'utilisation thérapeutique et recueil de données prévu pour la période à venir, rédigé en français et selon le modèle disponible, le cas échéant, faisant apparaître les modifications demandées *

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo
format word attendu

Bibliographie (liste des références citées et articles correspondants à ces références) *

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 250 Mo
format zip attendu

Protocoles, résumés tabulés, rapports des études et leurs annexes (dont SAP) *

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 250 Mo
format zip attendu

Engagement du laboratoire de mettre à disposition le médicament dans les deux mois suivant l'octroi de l'autorisation d'accès précoce *

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo
format pdf attendu

Engagement du laboratoire à financer le recueil de données dans les conditions mentionnées au IV de l'article L. 5121-12 *

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo
format pdf attendu

Engagement du laboratoire de déclarer annuellement aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les informations prévues à l'article R. 163-22 du code de la SS *

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo
format pdf attendu

Le format attendu ainsi que la taille maximale autorisée pour une pièce déposée sont indiqués



Nous attirons votre attention sur l'importance de suivre les recommandations relatives aux pièces à joindre à votre dossier, en ce qui concerne les différents formats attendus, tailles maximales, ainsi que les règles de nommage des fichiers. **En effet, le respect de ces aspects nous fera gagner du temps dans le traitement de votre demande.**

Eviter les caractères spéciaux dans le nommage de vos fichiers déposés.

Si plusieurs fichiers de la même typologie, vous pouvez les regrouper dans un zip. Par contre, nous vous prions d'éviter de zipper un seul fichier, ou d'inclure des fichiers zippés dans une archive zip !

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Pièces à joindre à votre dossier pour une demande d'accès précoce pré-AMM :

Mon compte
» Mot de passe
» Mes connexions
Mes relations
» Leurs demandes
Préférences
Archives
Porte-documents

Accès précoce : preAMM : Première demande - TEST

6 / 9

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

Pièces à joindre 2/4

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Copie de la demande d'AMM pour l'indication concernée ou, lorsqu'elle n'est pas encore déposée, l'engagement du laboratoire à en déposer une *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 250 Mo

Si plusieurs documents, merci de le zipper

Formulaire Kbis du demandeur *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Autorisation d'ouverture de l'exploitant en Europe *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Description du système de pharmacovigilance *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Flow chart de l'ATUc depuis la fabrication de substance active à la libération du produit fini *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Autorisations d'ouverture et certificats GMP des différents sites (le libérateur final et le site de contrôle du produit fini doivent être des sites en Europe) *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Déclaration de Personne qualifiée certifiant la compliance BPF (qualified person's (QP) declaration concerning good manufacturing practice compliance of active substance manufacture) signée par le libérateur de lot de produit fini *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Conformité du dossier qualité à celui d'un Essai Clinique autorisé par l'ANSM ou de la demande d'AMM ou de l'AMM dans un autre pays (le cas échéant, fournir un comparatif entre les dossiers qualité) *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Enregistrer et continuer

Etapas de la démarche

Organisme demandeur

Objet de la demande

Type de demande

Identification de la première demande

Pièces à joindre 1/4

Pièces à joindre 2/4

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Pièces à joindre à votre dossier pour une première demande ou un renouvellement d'accès précoce pré-AMM :

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Accès précoce : preAMM : Première demande - TEST

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

7 / 9

Pièces à joindre 3/4

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Projet de résumé des caractéristiques du produit (rédigé en français et selon la feuille de style (template T10) *)

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo
format word attendu

Projet de notice d'information des patients (rédigé en français et selon la feuille de style (template T10) *)

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo
format word attendu

Projet d'étiquetage (rédigé en français et selon la feuille de style (template T10) *)

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo
format word attendu

Projet d'annexe II (rédigé en français et selon la feuille de style (template T10) *)

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 30 Mo
format word attendu

Etapes de la démarche

- Organisme demandeur
- Objet de la demande
- Type de demande
- Identification de la première demande
- Pièces à joindre 1/4
- Pièces à joindre 2/4
- Pièces à joindre 3/4

Autres pièces à joindre à votre dossier selon votre typologie de demande d'accès précoce :

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Accès précoce : preAMM : Première demande - TEST

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

8 / 9

Pièces à joindre 4/4

AMM en vigueur (blue box, page de décision, annexes renseignées dont RCP complet à jour)

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 250 Mo
format zip attendu

Précédents avis de la Commission de la Transparence, le cas échéant

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 100 Mo
format zip attendu

PSUR

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 250 Mo
format pdf attendu

PBRER

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 250 Mo
format pdf attendu

EPAR

Aucun fichier choisi
Taille maximale : 250 Mo
format pdf attendu

Etapes de la démarche

- Organisme demandeur
- Objet de la demande
- Type de demande
- Identification de la première demande
- Pièces à joindre 1/4
- Pièces à joindre 2/4
- Pièces à joindre 3/4
- Pièces à joindre 4/4

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Autres pièces complémentaires à joindre à votre dossier :

9 / 9

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Accès précoce : preAMM : Première demande - TEST

Bénéficiaire : Wasabi Test 2

Autres documents à joindre au dossier

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Pièce jointe *

Aucun fichier choisi

Taille maximale : 250 Mo

Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?

Oui Non

Si vous souhaitez déposer plusieurs pièces complémentaires, cocher « oui » pour répéter cette étape du formulaire.

Etapes de la démarche

- Organisme demandeur
- Objet de la demande
- Type de demande
- Identification de la première demande
- Pièces à joindre 1/4
- Pièces à joindre 2/4
- Pièces à joindre 3/4
- Pièces à joindre 4/4
- Autres documents à joindre au dossier Encore 1 requis

Formulaire simplifié

A titre d'exemple, le formulaire à remplir pour un retrait d'une autorisation d'accès précoce ainsi que les pièces justificatives à fournir sont fortement allégés :

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Accès précoce : postAMM : Retrait d'une autorisation - TEST RADIATION

Bénéficiaire : SMT - Sahajanand Medical Technologies Pvt Ltd

Identification de la demande - Retrait

Qui est à l'initiative de la demande de retrait ?

ANSM et/ou HAS

Laboratoire

Motif du retrait

Retrait d'AMM

Avis (CHMP ou autre comité équivalent) négatif

Nouvelle données cliniques

Problèmes de production

Autre

Type de données cliniques, précision

texte libre|

Etapes de la démarche

- Organisme demandeur
- Objet de la demande
- Type de demande
- Identification de la demande - Retrait

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Accès précoce : postAMM : Retrait d'une autorisation - TEST RADIATION

Bénéficiaire : SMT - Sahajanand Medical Technologies Pvt Ltd

Pièces à joindre 1/2

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires

Lettre de demande d'accès précoce *

Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

format pdf attendu

Autres documents

Aucun fichier choisi

Taille maximale : 250 Mo

Si plusieurs documents, merci de le zipper

Etapes de la démarche

- Organisme demandeur
- Objet de la demande
- Type de demande
- Identification de la demande - Retrait
- Pièces à joindre 1/2

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Votre saisie est maintenant finalisée. Un rappel des informations saisies vous est proposé, avec bien

entendu la possibilité de correction ou rajout  , avant envoi de votre demande à la HAS  :

- > Mot de passe 
- > Mes connexions
- Mes relations
- > Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Brouillon

Bénéficiaire : WASABI TEST  Supprimer

Validation de la démarche

Veuillez vérifier la saisie réalisée avant de valider votre demande. Ensuite, merci de cliquer sur le bouton **"Valider"**.
Une fois validée, votre demande sera prise en charge par nos services et ne pourra plus être modifiée.



Résumé de la démarche

Organisme déposant

Numéro SIRET : 11000044500020  Modifier

Raison sociale de l'organisme déposant : WASABI TEST

Coordonnées du demandeur (exploitant de l'AMM)

Voie :
Code postal :
Commune :
Pays : France

Personne en charge du dossier (interlocuteur privilégié)

Une fois votre demande validée et envoyée, vous allez recevoir un **accusé de réception instantané** contenant également un récapitulatif de celle-ci.

Formulaire de dépôt électronique de dossiers Accès précoce en vue de leur évaluation HAS/ANSM

Plusieurs blocs sont accessibles sur votre page d'accueil SESAME :

Mes notifications



A chaque changement de statut (dossier en cours d'instruction, demandes de pièces complémentaires, envoi de la décision définitive, etc.), vous allez recevoir une notification vous invitant à vous connecter à votre espace SESAME pour prendre connaissance des informations/documents mis à votre disposition par les services HAS-ANSM.

Mes brouillons



Via ce menu vous aurez accès à vos demandes en brouillon (pas encore soumises auprès de la HAS/ANSM), pour les compléter/modifier selon vos besoins.

Mes demandes



Ce menu vous donne accès à l'ensemble des demandes réalisées auprès des services HAS/ANSM. Vous pouvez ainsi prévisualiser vos demandes en cours, prendre connaissance des messages/documents mis à votre disposition.

Vous pourrez également échanger avec les services HAS/ANSM sur le dossier en question :

- répondre aux messages des services,
- ajouter des pièces complémentaires,

Pour tous ces échanges, veuillez utiliser le lien

Compléter

présent sur la page de votre demande :

The screenshot shows the SESAME user interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: ACCUEIL, FAIRE UNE DÉMARCHE, MES NOTIFICATIONS (45), MES DEMANDES, and COURRIERS. On the left, there is a sidebar menu with options: Mon compte, Mot de passe, Mes connexions, Mes relations, Leurs demandes, Préférences, Archives, and Porte-documents. The main content area displays a request titled 'Accès précoce : postAMM : Première demande - TEST POST 1e'. Below the title, it says 'Demande soumise' and 'Déclarant STANEL Bénéficiaire'. There is a 'Compléter' button highlighted with a red box, and a 'Récapitulatif de la demande' button. Below this, there is an 'Informations' section with fields for 'Date : 08/07/2021', 'Référence : 2021-00110' (highlighted with a red box), and 'Objet : Accès précoce - postAMM : Première demande - TEST POST 1e'. At the bottom, it says 'Dépôt initial : pièces obligatoires'.