

Aux termes de l'arrêté du 23 avril 2004 («Normes et protocoles»), les demandeurs d'Autorisation de mise sur le marché tiennent compte, lors de la constitution de leur dossier, des lignes directrices publiées par la Commission européenne et par l'Agence européenne des médicaments. En ce sens, conformément à la note explicative européenne «[GUIDELINE ON ACTIVE SUBSTANCE MASTER FILE PROCEDURE](#)» EMEA/CPMP/QWP/227/02 Rev 1, il est recommandé que tout nouveau dossier confidentiel de la substance active («European Active Substance Master File (ASMF)») déposé à l'Afssaps soit présenté selon le format des parties :

- 1.4 – Informations concernant les experts,
- 2.3.S – Résumé global de la qualité de la substance active,
- 3.2.S - Substance active

du Document Technique Commun (ou CTD)
et comporte :

- une lettre de demande,
- une ou plusieurs lettre d'accès,
- un exemplaire de la partie 1.4 du module 1 du CTD comportant un résumé du curriculum vitae, daté et signé de l'expert qui a rédigé le module 2 du CTD ,
- un exemplaire de la partie 2.3.S du module 2 du CTD (ou Résumé Global de la Qualité) distinguant partie ouverte (Applicants Part) et partie fermée (Restricted Part),
- un exemplaire de la partie 3.2.S du module 3 du CTD distinguant partie ouverte (Applicants Part) et partie fermée (Restricted Part).

De plus, il doit être accompagné de :

- trois exemplaires du formulaire de soumission de nouveau dossier «ASMF» ; ce formulaire est à télécharger sur <http://afssaps.sante.fr>
- une copie électronique du dossier (format PDFtext ou WORD) avec une attestation du déposant indiquant que les versions électronique et papier sont identiques.

Les différents documents fournis doivent être reliés de préférence par thermocollage (à l'exception de la ou des lettres d'accès et des trois exemplaires du formulaire de soumission).

Tous les documents relatifs à un dossier ASMF sont à adresser au moins un mois avant la soumission de la demande du demandeur ou du titulaire d'autorisation de mise sur le marché à :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Madame Béatrice BLAISOT
DEMEB/DEQPh/Cellule matières premières (DMF)
143-147 boulevard Anatole France
F-93285 SAINT-DENIS CEDEX

Les demandes d'informations complémentaires sont à adresser à l'adresse internet suivante : dmf@afssaps.sante.fr.