

Formulaire de dépôt électronique de dossiers médicaments en vue de leur évaluation par la CT

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

Pour déposer un dossier, sur votre page d'accueil, en mode connecté, clic sur le lien indiqué :



Sésame

vos démarches en ligne

Rechercher une démarche

ACCUEIL

FAIRE UNE DÉMARCHE

MES NOTIFICATIONS

MES DEMANDES

Mon compte

» Mot de passe

» Mes connexions

Mes relations

» Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

Information

La fonctionnalité vous permettant en tant que gestionnaire de comptes de créer de nouveaux accès pour votre entreprise est désormais disponible.

Pour y accéder, rendez-vous sur la page dédiée en utilisant vos identifiants de connexion à Sésame, puis cliquez sur le lien [Mes informations](#) présent dans le menu **Accès à mes informations**.

Vous pourrez alors consulter la liste des personnes de votre entreprise ayant accès à la plateforme Sésame et créer des nouveaux comptes via l'onglet **Gestion des contributeurs**.

[Accès à la gestion des comptes](#)

Liste des démarches

Évaluation d'un produit de santé

✓ Dépôt d'un dossier pour un produit de santé 2 brouillons

✓ Protocoles d'études post-inscription

✓ Rencontres précoces

Mes notifications

Vous n'avez pas de nouvelle notification.

Mes brouillons

Démarche	Statut
CT / TEST MEDICAMENT ()	Brouillon
CEESP : DSDSDS (Inscription dans le cadre d'une extension d'indication)	Brouillon

Voir tous mes brouillons

Mes demandes

Lorsque vous aurez effectué une demande, vous retrouverez ici toutes les informations concernant son suivi.

Formulaire de dépôt électronique de dossiers médicaments en vue de leur évaluation par la CT

Partie informations organisme déposant :

Mon compte

» Mot de passe

» Mes connexions

Mes relations

» Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

Dépôt d'un dossier médicament ou dispositif médical

Bénéficiaire : WASABI TEST

1 / 7

Etapas de la démarche

Organisme déposant

Organisme déposant

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

Numéro SIRET

11000044500020

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 / Correspondant unique

Nom/Prénom

Civilité \*

Madame

Monsieur

Nom \*

WASABI EXPERT1

Prénom \*

TEST

Fonction

Numéro de téléphone \*

Champ obligatoire

Numéro de portable

Votre courriel \*

correspondant.unique@firme.com|

Courriel de votre organisme

mailhas2@has-sante.fr

Enregistrer et continuer

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.

Septembre 2020

Page 2 sur 8

Formulaire de dépôt électronique de dossiers médicaments en vue de leur évaluation par la CT

Choix de la commission auprès de laquelle vous voulez déposer votre dossier :

Mon compte

Mot de passe

Mes connexions

Mes relations

Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CT : -----

Bénéficiaire : WASABI TEST

Choix de la commission concernée par votre demande

Commission concernée par votre demande

Commission de la Transparence (CT)

Précisions concernant votre dépôt auprès de la CT

Afin de soumettre vos dossiers dans les versions en vigueur, consulter/télécharger à chaque nouveau dépôt les documents d'information disponibles sur la page dédiée de notre site internet, régulièrement mis à jour.

Les modalités de dépôt d'un protocole ou de résultats d'une étude post inscription sont spécifiques.

Les modalités de demande de rencontre précoce sont spécifiques.

Le règlement de la taxe se fait uniquement par virement sur le compte bancaire de la DCST après dépôt et enregistrement du dossier par le service Evaluation des Médicaments. Le montant et la référence à mentionner sont transmis par le service.

Le montant de la taxe due par présentation (= code CIP) est de :

Inscription : 4 025 euros

Renouvellement d'inscription : 2 415 euros

Modification des conditions d'inscription : 805 euros

Enregistrer et continuer

2 / 7

Etales de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission concernée par votre demande

Lien vers la page internet HAS dédiée

Informations générales concernant votre produit :

Mon compte

Mot de passe

Mes connexions

Mes relations

Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CT : -----

Bénéficiaire : WASABI TEST

Identification du dossier 1/3

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

Nom commercial du médicament \*

TEST MEDICAMENT 1

DCI \*

dci médicament

Combien de codes CIP souhaitez-vous renseigner ? \*

2

Enregistrer et continuer

3 / 7

Etales de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission concernée par votre demande

Identification du dossier 1/3

!

Attention, un dossier peut contenir plusieurs présentations, correspondant à des dosages ou conditionnements différents, tant que la/les DCI sont commune(s).

Inutile de déposer un dossier pour chaque présentation, merci de regrouper votre demande sur un seul dépôt.

Formulaire de dépôt électronique de dossiers médicaments en vue de leur évaluation par la CT

Présentations concernées par votre demande (références) :

Mon compte

» Mot de passe

» Mes connexions

Mes relations

» Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CT : TEST MEDICAMENT 1-----

Bénéficiaire : WASABI TEST

Identification du dossier 2/3

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

Présentations concernées \*

	Code CIS (*1)	Code CIP (*2)	Libelle CIP (*3) *	Listes concernées *
Ligne 1	111111111111	454545454545	1 <u>flacon(s)</u> <u>polyéthylène</u> de 30 g	Sécurité s ▾
Ligne 2	222222222222	454545454546	1 tube(s) <u>de</u> 30 g	Collectivit ▾

(\*1) Si inconnu, laisser le champ vide

(\*2) Si inconnu, laisser le champ vide

(\*3) Si code CIP encore inconnu, indiquez le dosage, la galénique et le conditionnement

Enregistrer et continuer

Etapes de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission concernée par votre demande

Identification du dossier 1/3

Identification du dossier 2/3

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

Informations concernant votre dossier :

Mon compte

» Mot de passe

» Mes connexions

Mes relations

» Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CT : TEST MEDICAMENT 1-----

Bénéficiaire : WASABI TEST

Identification du dossier 3/3

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

Motif de la demande \*

Inscription ▾

Précisions éventuelles concernant la demande

texte libre si pertinent

Exemples : pré-dossier, réévaluation suite à l'obtention des résultats de l'étude WWW, médicament reconnu comme présumé innovant, biosimilaire, générique, hybride, ....

Date d'échéance de l'inscription en cours

AMM

☐ Non (pré-dépôt)

☒ Oui (précisez la date)

Date AMM

13/09/2013

Procédure AMM

☐ AMM nationale

☒ AMM centralisée

☐ AMM décentralisée

☐ Reconnaissance mutuelle

AMM conditionnelle \*

☐ Oui

☒ Non

AMM sous circonstances exceptionnelles \*

☐ Oui

☒ Non

Statut générique \*

☐ Oui

☒ Non

Statut biosimilaire \*

☐ Oui

☒ Non

Complément de gamme \*

☐ Oui

☒ Non

Rencontre précoce \*

☐ Oui

☒ Non

Etapes de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission concernée par votre demande

Identification du dossier 1/3

Identification du dossier 2/3

Identification du dossier 3/3

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

Septembre 2020

Page 4 sur 8

## Formulaire de dépôt électronique de dossiers médicaments en vue de leur évaluation par la CT

ATU préalable \*

☐ Oui

☒ Non

Médicament orphelin \*

☐ Oui

☒ Non

Médicament de thérapie innovante (MTI) \*

☐ Oui

☒ Non

Présence d'étude post-inscription (EPI) \*

☐ Oui

☒ Non

Indications concernées par la demande \*

Indications concernées par la demande [texte libre](#) Indications concernées par la demande [texte libre](#)  
Indications concernées par la demande [texte libre](#) Indications concernées par la demande [texte libre](#)  
Indications concernées par la demande [texte libre](#)

Préciser les éventuelles restrictions par rapport au libellé de l'AMM. Pour rappel, lors d'une inscription ou d'un renouvellement, la CT se prononcera sur toutes les indications de l'AMM, votre dossier doit permettre cette appréciation.

Population pédiatrique selon RCP \*

☐ Oui

☒ Non

SMR revendiqué + pour les RI préciser SMR en vigueur (par indication)

[SMR revendiqué texte libre](#)

ASMR revendiquée

☐ I - Majeure

☐ II - Importante

☐ III - Modérée

☐ IV - Mineure

☐ V - Inexistante

☒ Sans objet

Libellé ASMR

[Libellé ASMR texte libre](#)

Place dans la stratégie thérapeutique revendiquée (résumé)

[Place dans la stratégie thérapeutique revendiquée \(résumé\) texte libre](#)

Population cible (quantification)

[population cible texte libre](#)

ISP revendiqué

[ISP revendiqué texte libre \(si pertinent\)](#)

Test compagnon associé à une thérapie ciblée

☐ Oui

☒ Non

Acte d'administration associé

☒ Oui

☐ Non

Code et libellé de l'acte correspondant

[Code et libellé de l'acte correspondant si pertinent](#)

Si l'acte n'est pas encore inscrit, merci de le préciser.

Envisagez-vous de déposer un dossier d'évaluation médico-économique ?

☐ Oui

☒ Non

Enregistrer et continuer

Formulaire de dépôt électronique de dossiers médicaments en vue de leur évaluation par la CT

Pièces à joindre obligatoirement à votre dossier :

Mon compte

» Mot de passe

» Mes connexions

Mes relations

» Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CT : TEST MEDICAMENT 1-Renouvellement d'inscription-----

6 / 7

Bénéficiaire : WASABI TEST

Pièces à fournir

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.

La liste complète des pièces à fournir est mentionnée dans les documents-type disponibles sur la page dédiée du site de la HAS.

Lorsque vous souhaitez joindre plusieurs pièces d'un même type, nous vous conseillons de les regrouper dans un zip.

Il est possible de déposer tout format de fichier jugé nécessaire (pdf, fichiers bureautiques...), à l'exception du Dossier/fiche type complété(e) 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.)

Documents à joindre obligatoirement

Le dossier doit obligatoirement comporter :

- La lettre de demande adressée à la Haute Autorité de Santé – Direction de l'Evaluation Médicament, Economique et de Santé Publique – Service Evaluation des Médicaments
- Une copie de la lettre de demande adressée au(x) Ministre(s) chargé(s) de la Sécurité Sociale et de la santé
- Le dossier/fiche type complété(e) conforme au modèle disponible sur le site de la HAS

Lettre HAS \*

Choisir un fichier

Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

Lettre au ministre \*

Choisir un fichier

Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

Dossier / fiche type complété(e) \*

Choisir un fichier

Aucun fichier choisi

Taille maximale : 30 Mo

Enregistrer et continuer

Etapes de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission concernée par votre demande

Identification du dossier 1/3

Identification du dossier 2/3

Identification du dossier 3/3

Pièces à fournir

Attention à nos recommandations relatives aux :

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

!

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 !**

Septembre 2020

Page 6 sur 8

Autres pièces complémentaires à joindre à votre dossier :

Mon compte

» Mot de passe

» Mes connexions

Mes relations

» Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

CT : TEST MEDICAMENT 1-Renouvellement d'inscription-----

7 / 7

Bénéficiaire : WASABI TEST

Autres documents à joindre au dossier

Modalités de dépôt des pièces complémentaires

Vous avez la possibilité de déposer une ou plusieurs pièces complémentaires à votre dossier.  
Merci de sélectionner un type de document puis de joindre le fichier correspondant (en privilégiant le zip pour les fichiers de même type).  
Vous pouvez répéter cette action autant de fois que nécessaire en choisissant "Oui" à la question "Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?".

Type de document

Pièce jointe

Choisir un fichier

Aucun fichier choisi

Taille maximale : 100 Mo

Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?

☐ Oui

☒ Non

Type de document

AMM (page décision datée et signée, RCP en vigueur, bluebox, si pertinent)

Tableau face / face des changements de RCP

EPAR

Bibliographie

Anciennes évaluations de la CT

PSUR

PGR

Evaluations internationales

Données d'utilisation

Données et sources de calcul de population cible

Protocole et rapport d'étude, plans d'analyse statistique

Annexe du dossier type - Test compagnon

Rectificatif RCP

Autre

Etapas de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission concernée par votre demande

Identification du dossier 1/3

Identification du dossier 2/3

Identification du dossier 3/3

Pièces à fournir

Autres documents à joindre au dossier

Encore 1 requis

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

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.

Valider

Résumé de la démarche

Organisme déposant

Numéro SIRET : 11000044500020

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 médicaments en vue de leur évaluation par la CT

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

Mes notifications

17

A chaque changement de statut (envoi du bordereau de dépôt-taxe Trésor public, demandes de pièces complémentaires, début de la phase contradictoire, 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.

Mes brouillons

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

Mes demandes

Ce menu vous donne accès à l'ensemble des demandes réalisées auprès de la HAS. Vous pouvez ainsi prévisualiser vos demandes en cours, prendre connaissance des messages/documents mis à votre disposition (**notamment le projet d'avis** et autres documents lors de la phase contradictoire, etc.).

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

- répondre aux messages des services HAS,
- ajouter des pièces complémentaires,
- transmettre vos observations/demande d'audition sur le projet d'avis mis à votre disposition, ainsi que la présentation powerpoint en vue de l'audition...

Pour tous ces échanges, veuillez utiliser le bouton 

Compléter

 présent sur la page de votre demande :

Mes connexions

Mes relations

Leurs demandes

Préférences

Archives

Porte-documents

Demande soumise

Déclarant STANEL

Bénéficiaire L

Compléter

Récapitulatif de la demande

Informations

Date : 09/06/2018

Référence : 2018-00055

Dossier

Projet d'avis

Projet d'avis HAS

Réponse HAS : Pièces jointes

Phase contradictoire - Formulaire de réponse

Réponse HAS via la plateforme

Envoyé à : s.stanel@has-sante.fr

Envoyé le : 14/06/2018 à 16:17