L'étape IV de la phase pilote débutera le **12 janvier 2015.**

Elle concernera tous types de dossiers d'autorisation de mise sur le marché de médicaments (tous types de médicaments) : toutes les activités réglementaires structurées au format eCTD ou EU-NeeS**.**

Une **nouvelle version de l'avis aux demandeurs** détaille les caractéristiques du CESP ainsi que les modalités de soumission des dossiers dans le cadre de cette phase pilote.

Pour rappel

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'inscrit dans une démarche de généralisation d'échanges dématérialisés.

Elle a mis en place depuis 1er octobre 2013 une phase pilote de soumission volontaire des dossiers via le dispositif CESP.

Le CESP apporte un gain de temps à toutes les étapes d'instruction des dossiers.

La phase pilote se déroule en 5 étapes successives pour permettre d'adapter le dispositif, si besoin, en fonction du retour d'expérience de l'ANSM et des demandeurs.

Au cours de chacune de ces étapes, seuls certains types de dossiers peuvent être soumis.

L'étape III Bis, en cours, ne concerne que les dossiers de demandes de modifications de type IA, IAIN, IB et II d'autorisations de mise sur le marché de médicaments (tous types de médicaments), relevant de tous types de procédure.