

PUBLIÉ LE 13/01/2026

Entrée en vigueur des nouvelles lignes directrices européennes concernant les modifications d'AMM

EUROPE - AVIS DU CHMP

À compter du 15 janvier 2026, l'entrée en vigueur des nouvelles lignes directrices européennes sur les modifications d'AMM entraîne une évolution de la liste des modifications mineures de type IA soumises au paiement d'un droit. Le décret n° 2025-1445 prend en compte cette évolution sans modifier le montant des droits applicables.

Les lignes directrices C/2025/5045 de la Commission européenne, publiées le 22 septembre 2025 et qui entrent en vigueur le 15 janvier 2026, s'inscrivent dans la mise en œuvre du règlement délégué (UE) 2024/1701. Elles précisent la classification des modifications d'AMM et les procédures à suivre pour leur dépôt. Ces lignes directrices déterminent l'ensemble des modifications d'AMM de type IA, IB ou II. Ces textes ont conduit à la mise à jour des dispositions nationales relatives au paiement des droits d'enregistrement.

À partir du 15 janvier 2026, toutes les demandes de modification d'AMM, qu'elles soient de type IA, IB ou II, doivent être déposées conformément à ces nouvelles lignes directrices et au moyen du formulaire de demande mis à jour.

Modifications mineures de type IA

Le décret n° 2025-1445, qui entre aussi en vigueur au 15 janvier 2026, précise les modifications mineures de type IA concernées par le paiement du droit lié à l'AMM. Le règlement (CE) n° 1234/2008 définit les modifications de type IA comme des changements administratifs ou techniques sans impact sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament.

La liste détaillée des modifications subordonnées au paiement du droit de l'article 326 quater de l'annexe II du code général des impôts est précisée dans le décret. Le montant du droit d'enregistrement demeure inchangé.

Le décret s'applique à toutes les demandes de modifications d'AMM de type IA déposées à partir du 15 janvier 2026. Les demandes déposées avant cette date restent régies par les dispositions du décret n° 2019-388 du 30 avril 2019.

Les modifications d'AMM de type IB et de type II ne sont pas concernées par l'évolution du régime des droits d'enregistrement.

Pour en savoir plus

Décret n° 2025-1445
Article 326 quater de l'annexe II du code général des impôts
Lignes directrices concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures (C/2025/5045) - Commission Européenne
Guidance on the application of the revised variations framework - HMA
Guidance on the application of the revised variations framework - EMA