



## COVID-19 - AMM, Variations, Renouvellement, Caducité

PUBLIÉ LE 09/12/2020 - MIS À JOUR LE 10/09/2021

[English version](#)

La pandémie actuelle de COVID-19 a un impact considérable sur les citoyens, les patients et les entreprises. L'ANSM est mobilisée au quotidien en lien étroit avec le ministère des Solidarités et de la Santé et l'ensemble des acteurs de santé dans le contexte exceptionnel de l'épidémie de COVID-19. En tant que service public et agence de sécurité sanitaire, l'ANSM s'est organisée pour répondre à ses missions essentielles notamment pour assurer la disponibilité et la sécurité des produits de santé et des traitements pour les patients atteints du COVID-19.

### **Notre Foire aux Questions (FAQ) vient en complément des recommandations issues des instances européennes :**

Ce document fournit certaines orientations aux demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain sur les attentes réglementaires ainsi que les adaptations possibles pendant la pandémie de COVID-19 en complément des adaptations déjà prévues au niveau européen et qui s'appliquent pour les procédures nationales.

Il sera mis à jour pour répondre à de nouvelles questions et adapter le contenu à l'évolution de la pandémie. Il reste valable jusqu'à nouvel ordre :

### Recommandations de la Commission européenne

Notice to stakeholders - Questions and answers on regulatory expectations during the COVID19 pandemic) - Site Commission européenne

Guidance on regulatory requirements in the context of the COVID-19 pandemic - Site EMA

### Recommandations du Groupe de coordination des procédures décentralisée et de reconnaissance mutuelle (CMDh)

Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID- 19 crisis - Site HMA

Ce document fournit certaines orientations aux demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain sur les attentes réglementaires ainsi que les adaptations possibles pendant la pandémie de COVID-19 en complément des adaptations déjà prévues au niveau européen et qui s'appliquent pour les procédures nationales.

Il sera mis à jour pour répondre à de nouvelles questions et adapter le contenu à l'évolution de la pandémie. Il reste valable jusqu'à nouvel ordre.

## Demandes de Modifications d'AMM

Pour les procédures nationales, l'ANSM met tout en œuvre pour délivrer ses décisions dans les délais réglementaires, y compris en appliquant des décisions implicites, selon les dispositions du [règlement \(CE\) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008](#).

Afin de garantir ces délais, il est rappelé qu'un JO sera systématiquement envoyé pour les modifications de type IB ou type II pour confirmer le démarrage du calendrier d'instruction.

Toutefois, en raison de la situation exceptionnelle, la publication de la mise à jour de l'AMM sur les bases publiques du médicament ne sera pas garantie dans les délais.

Enfin, pour les demandes relatives aux AMM issues de RM ou DCP, et pour lesquelles la France est Etat membre de référence, les calendriers d'instruction seront décalés à une date ultérieure en concertation avec les autres Etats-membres.

## COVID 19 - Marketing authorization, Variations, Renewal, Sunset Clause

The current COVID-19 pandemic is currently having a huge impact on citizens, patients and businesses.

The ANSM is mobilized on a daily basis in close collaboration with the Ministry of Solidarity and Health and all health stakeholders in the exceptional context of the COVID-19 pandemic.

As a public service and with regards to its mission towards public health, the ANSM has organized itself to meet its essential missions, in particular to ensure the availability and safety of health products and treatments for patients with COVID-19.

This Questions and Answers document (Q/A) should be read as an addendum to **the recommendations from the European authorities** :

Download the Questions and Answers document (27/04/2020)



### European Commission

- [Notice to stakeholders](#) - Questions and answers on regulatory expectations during the COVID19 pandemic) - Site Commission européenne
- [Guidance on regulatory requirements in the context of the COVID-19 pandemic](#) - Site EMA

### Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human (CMDh)

- [Practical guidance of the CMDh for facilitating the handling of processes during the COVID-](#)

19 crisis - Site HMA

This document provides guidance to applicants and marketing authorizations holders for medicinal products for human use on regulatory expectations as well as possible adaptations during the COVID-19 pandemic in line with to those already provided at European level and which is applicable for national procedures.

If needed, this document will be updated to answer new questions and to adapt the content to the evolution of the pandemic. It remains valid until further notice.