

AMM : choisir la France comme Etat membre de référence (RMS)

[Read the english version](#) 

Point de contact unique

Pour toute demande liée à une :

- Demande à la France d'agir en tant qu'autorité de référence (RMS) d'une procédure en Reconnaissance Mutuelle ou Décentralisée,
- Demande afin d'intégrer un ou des nouveaux CMS dans une procédure MRP/DCP (procédure de Repeat use),
- Demande de changement d'autorité de référence (RMS) d'une procédure en Reconnaissance Mutuelle ou Décentralisée,
- Demande afin de désigner la France en tant qu'autorité de référence d'une procédure de Worksharing,
- Demande afin de désigner la France comme Lead-RMS d'une procédure de « SuperGrouping »,

un point de contact unique : slot.france@ansm.sante.fr

Redevances françaises liées au dépôt des demandes initiales d'AMM en procédure MRP/DCP/Nationale et de leurs variations/renouvellement

Toutes informations concernant les redevances à payer en vue de la soumission des dossiers cités ci-dessus sont accessibles [via ce lien](#).

Il est conseillé au demandeur de se référer à [la notice d'aide à la rédaction du bordereau de transmission du paiement à la DGFIP des droits prévus à l'article 1635bis AE du Code Général Des Impôts](#).

Demande à la France d'agir en tant qu'autorité de référence (RMS) d'une procédure en reconnaissance mutuelle ou décentralisée

- Adresser le formulaire de demande initiale d'AMM en DCP ou MRP à : slot.france@ansm.sante.fr, au plus tard 2 semaines avant la tenue de la réunion.
- Une notification d'attribution du dossier à la Direction des Autorisations sera transmise au demandeur dans un délai de 14 jours.
- Le dossier sera discuté lors de réunions collégiales puis l'Évaluateur Coordinateur Scientifique et Règlementaire reviendra vers vous dans un délai d'une semaine afin de vous avertir de la décision prise lors de cette réunion d'attribution. Vous trouverez ci-dessous le calendrier de ces réunions d'attributions 2025 :

- 18 mars 2025 ;
- 10 juin 2025 ;
- 30 septembre 2025 ;
- 25 novembre 2025.

Une fois le dossier accepté et afin de permettre un déroulement optimal de la future procédure, il sera programmé une rencontre entre le demandeur et les Directions impliquées de l'ANSM, appelée « réunion de pré-soumission » afin de discuter toute question relative au dossier (notamment conformité au regard des exigences réglementaires en vigueur et, pour les aspects techniques et scientifiques, aux lignes directrices applicables et à l'état de l'art), préparer la coordination de la procédure, et établir un calendrier prévisionnel d'évaluation. C'est à l'issue de la réunion pré-soumission que le numéro de procédure peut être communiqué au demandeur.

Demande afin d'intégrer un ou des nouveaux CMS dans une procédure MRP/DCP (procédure de Repeat use, RUP)

Lorsque le titulaire de l'AMM souhaite intégrer un ou plusieurs nouveaux CMS dans une procédure en MRP/DCP, les nouveaux Etat Membres concernés (CMS) pourront alors rediscuter du contenu de la documentation du dossier/Common Technical Document. Il est du rôle du RMS de préparer au mieux cette procédure d'intégration de CMS.

- Adresser le [formulaire de demande de RUP](#) à : slot.france@ansm.sante.fr, au plus tard 2 semaines avant la tenue de la réunion.
- Une notification d'attribution du dossier à la Direction des Autorisations sera transmise au demandeur dans un délai de 14 jours.
- Le dossier sera discuté lors de réunions collégiales puis l'Évaluateur Coordinateur Scientifique et Réglementaire reviendra vers le titulaire d'AMM dans un délai d'une semaine afin de l'avertir de la décision prise lors de cette réunion d'attribution. Le calendrier de ces réunions d'attributions est le suivant pour 2025 :
 - 18 mars 2025 ;
 - 10 juin 2025 ;
 - 30 septembre 2025 ;
 - 25 novembre 2025.

Demande de changement d'autorité de référence (RMS) d'une procédure en reconnaissance mutuelle ou décentralisée

Cette demande de changement d'Etat Membre de Référence est une procédure exceptionnelle et suit des exigences strictes [détaillées sur le site du CMDh](#)

Changement de RMS d'un Etat Membre vers la France

Il convient de prévenir le RMS actuel de la volonté d'opérer ce changement et la demande peut être transmise à l'ANSM uniquement après avoir obtenu l'accord du RMS.

- Adresser le [formulaire prévu par le CMDh](#) à : slot.france@ansm.sante.fr
- L'acceptabilité sera confirmée dans un délai de 14 jours.
- La version Word du rapport public d'évaluation (« Public AR »), les rapports d'évaluation de la procédure initiale et, le cas échéant, des procédures post-AMM sont à fournir ainsi que la dernière version du RCP/Notice/étiquetage en vigueur sous format Word.
- Aucune redevance n'est due pour choisir la France comme nouveau RMS.
- L'ANSM transmet au titulaire d'AMM le nouveau numéro de procédure.
- Le RMS actuel pourra ainsi initier officiellement ce changement qui sera ensuite finalisé par l'ANSM.

Changement de RMS de la France vers un Etat Membre CMS de la procédure

- Adresser les motifs motivants le changement de RMS à slot.france@ansm.sante.fr.
- L'acceptabilité sera confirmée dans un délai de 14 jours.
- Une fois les motifs acceptés, la demande peut être adressée au futur RMS désigné qui transmettra au titulaire d'AMM le nouveau numéro de procédure afin d'effectuer ce changement. Ainsi, l'ANSM sera en mesure d'initier officiellement ce changement qui sera finalisé par le futur RMS.

Demande afin de désigner la France en tant qu'autorité de référence d'une procédure

de Worksharing

Dans un souci d'harmonisation et d'optimisation de ressources, l'ANSM encourage vivement les titulaires d'AMM à déposer leurs demandes de variations en procédure de Worksharing lorsque celles-ci sont éligibles à ce type de procédure. Pour rappel, la marche à suivre est la suivante :

- Adresser la lettre d'intention à : slot.france@ansm.sante.fr en mentionnant dans le titre du mail : Letter of Intent for a WS procedure - <Substance(s) active(s) concernée(s)> ou un bref descriptif du motif de la variation/<Nom du laboratoire>.
- Comme détaillé dans le *CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing* l'acceptabilité sera confirmée dans un délai de 7 jours, cependant une soumission pendant certaines fêtes nationales ou vacances scolaires peuvent légèrement allonger ce délai de réponse.

Demande afin de désigner la France en tant que Lead-RMS d'une procédure de « SuperGrouping »

- Adresser la lettre d'intention à slot.france@ansm.sante.fr en mentionnant dans le titre du mail : Request for FR supergrouping number - <Substance(s) active(s) concernée(s)>/<Nom du laboratoire>.
- Un numéro de procédure sera alors adressé au demandeur dans les 7 jours suivant la demande ; cependant une soumission pendant les vacances scolaires ou certains jours fériés peuvent légèrement allonger ce délai de réponse.

[Consulter la version française](#) ■ ■

Marketing Authorization: choose France as reference Member State (RMS)

A single contact point

For any application related to a :

- Request for France to act as reference authority (RMS) for a Mutual Recognition or Decentralised procedure,
- Request to add a new CMS in an MRP/DCP procedure (Repeat use procedure),
- Request to change the reference authority (RMS) of a Mutual Recognition or Decentralised procedure,
- Request to designate France as a reference authority for a Worksharing procedure,
- Request to designate France as Lead-RMS of a "SuperGrouping" procedure,

a single contact point : slot.france@ansm.sante.fr

French fees related to the submission of initial MA applications for the MRP/DCP/National procedure and related variations/renewals

All information concerning the fees to be paid for the submission of the above-mentioned dossiers can be accessed [via this link](#).

Applicants are advised to refer to the notice to help them draw up the [form for transmitting payment to the DGFiP of the fees provided for in Article 1635bis AE of the General Tax Code](#).

Request for France to act as reference authority (RMS) for a Mutual Recognition or Decentralised procedure

- Send the initial application form for a MAin DCP or MRP to: slot.france@ansm.sante.fr, 2 weeks before the meeting at the latest.
- Notification of the allocation of the dossier to the Authorisation Department will be sent to the applicant within 14 days.
- The dossier will be discussed during an internal meeting and the Scientific and Regulatory Assessor in charge of the dossier will come back to the applicant within a week to inform about the decision taken during this meeting. Please find below the calendar of 2025 meetings:
 - 18 March 2025 ;
 - 10 June 2025 ;
 - 30 September 2025 ;
 - 25 November 2025.

Once the dossier is accepted, a meeting will be scheduled between the applicant and the ANSM, so-called a "pre-submission meeting", in order to discuss any issues related to the dossier (e.g compliance with the regulatory requirements, technical and scientific aspects, applicable guidelines and the state of the art), to anticipate coordination of the procedure and to establish a provisional calendar. If all these points have been clarified, the procedure number would be provided.

Request to add a new CMS in a MRP/DCP procedure (Repeat use procedure, RUP)

When the Marketing Authorization Holder plans to integrate one or more new CMS into an MRP/DCP procedure, the new Concerned Member States (CMS) concerned will be able to discuss the content of the dossier/Common Technical Document. It is the role of the RMS to prepare this CMS investigation procedure as well as possible.

- Send the RUP application form to: slot.france@ansm.sante.fr, 2 weeks before the meeting at the latest.
- Notification of the allocation of the dossier to the Authorisation Department will be sent to the applicant within 14 days.
- The dossier will be discussed during an internal meeting and the Scientific and Regulatory Assessor in charge of the dossier will come back to the applicant within a week to inform about the decision taken during this meeting. Please find below the calendar of 2025 meetings:
 - 18 March 2025 ;
 - 10 June 2025 ;
 - 30 September 2025 ;
 - 25 November 2025.

Request to change the reference authority (RMS) of a Mutual Recognition or Decentralised procedure (DCP)

This request is an exceptional procedure and follows strict requirements detailed on the CMDh website. The current RMS must be informed on the grounds to make this change.

Change of RMS from a Member State to France

This RMS switch request can be sent to the ANSM only after having obtained the agreement of the RMS.

- Send the Excel table provided by the CMDh to : slot.france@ansm.sante.fr.
- Acceptability will be confirmed within 14 days.
- The Word-file of the Public Assessment Report, the Assessments Reports of the initial procedure and, if applicable, of the post-authorisation procedures must be provided as well as the latest version of the RCP/Notice/labelling up-to-date in Word format.
- No fee is due for choosing France as the new RMS.
- The ANSM will provide the new procedure number.
- Then the current RMS will be able to officially initiate this change which will be finalised by the ANSM.

Change of RMS from France to a CMS Member State of the procedure

- The applicant will have to send the grounds of the RMS switch to slot.france@ansm.sante.fr.

- Acceptability will be confirmed within 14 days.
- Once the grounds have been accepted, the request can be sent to the future designated RMS who will provide with the new procedure number in order to make the change.
- Then the ANSM will be able to officially initiate this change which will be finalised by the future RMS.

Request to designate France as a reference authority for a Worksharing procedure

For the sake of harmonisation and optimisation of resources, ANSM strongly encourages MA holders to submit their variations applications under the Worksharing procedure when they are eligible for this type of procedure.

As a reminder, the procedure is as follows:

- Send the letter of intent provided on the CMDh website to: slot.france@ansm.sante.fr, mentioning in the title : Letter of Intent for a WS procedure <Active substance(s) concerned> or abreged scope of the variation /<MAH Name>.
- As detailed in the CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing acceptability will be confirmed within 7 days. However, submission during holidays (especially summer holidays) or bank holiday may extend this response time slightly.

Request to designate France as Lead-RMS for a "SuperGrouping" procedure

- Send a letter of intent to slot.france@ansm.sante.fr with the following title line: Request for FR supergrouping number <Active substance(s) concerned>/<Name of laboratory>.
- A procedure number will then be sent to you within 7 days of your request. However, submission during holidays (especially summer holidays) or bank holiday may extend this response time slightly.