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

PUBLIÉ LE 09/02/2021 - MIS À JOUR LE 16/09/2026

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 lanotice d'aide a la rédaction du bordereau de transmission du paiement a la DGFiP des droits prévus à l'article 1635bis AE du Code général des impôts.

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

Toute demande à la France pour agir en tant que Reference Member State (RMS) pour une demande d'AMM en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle, doit être soumise **6 à 9 mois** avant la date prévisionnelle de soumission du dossier.

La demande sera discutée en réunion d'attribution des slots ; ces réunions sont planifiées pour l'année 2026 selon le calendrier suivant :

- 22 septembre 2026
- 3 novembre 2026
- 1er décembre 2026

- 12 janvier 2027
- 9 mars 2027
- 20 avril 2027
- 1er juin 2027
- 6 juillet 2027
- 21 septembre 2027

En pratique :

Pour l'organisation de ces réunions, il est impératif que les demandes de slot, **dûment complétées** (formulaire DCP ou formulaire et annexe 1 MRP/RUP ainsi que le PowerPoint ci-joint), soient soumises **au plus tard 2 semaines** avant la tenue de la réunion d'attribution, à l'adresse slot.france@ansm.sante.fr.

- Un accusé de réception et le nom de l'Evaluateur coordonnateur scientifique et règlementaire (ECSR) en charge du dossier seront notifiés au demandeur dans un délai de 10 jours.
- Après la réunion d'attribution des slots, l'ECSR en charge du dossier vous informera de la décision prise.
- Une fois le dossier accepté et afin de permettre un déroulement optimal de la future procédure de MRP ou DCP, 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) et préparer la coordination de la procédure. 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 états membres concernés (CMS) dans une procédure en MRP/DCP, les nouveaux CMS pourront alors rediscuter du contenu du dossier d'AMM. Il est du rôle du RMS de préparer au mieux cette procédure d'intégration de CMS.

Toute demande de procédure de repeat-use (RUP) doit être soumise **6 à 9 mois** avant la date prévisionnelle de soumission du dossier en France.

La demande sera discutée en réunion d'attribution des slots ; ces réunions sont planifiées pour l'année 2026 selon le calendrier suivant :

- 22 septembre 2026
- 3 novembre 2026
- 1er décembre 2026
- 12 janvier 2027
- 9 mars 2027
- 20 avril 2027
- 1er juin 2027
- 6 juillet 2027
- 21 septembre 2027

En pratique :

Pour l'organisation de ces réunions, il est impératif que les demandes de slot, **dûment complétées**, soient soumises **au plus tard 2 semaines** avant la tenue de la réunion d'attribution, à l'adresse slot.france@ansm.sante.fr.

- Un accusé de réception et le nom de l'Evaluateur coordonnateur scientifique et règlementaire (ECSR) en charge du dossier seront notifiés au demandeur dans un délai de 10 jours.
- Après la réunion d'attribution de slot, l'ECSR en charge du dossier vous informera de la décision prise.
- Afin de permettre un déroulement optimal de la future procédure de RUP, 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) et préparer la coordination de la procédure. C'est à l'issue de la réunion pré-soumission que le numéro de procédure peut être communiqué au demandeur.

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

Cette demande de changement d'Etat Membre de Reference 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 CMDhà l'adresse 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 anglais 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 justifiant le changement de RMS à l'adresseslot.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

La procédure de répartition des tâches ou « worksharing » est une procédure obligatoire pour les modifications de types IB et II en application des dispositions du Règlement (CE) n°1234/2008 modifié.

En pratique :

- Adresser la lettre d'intention à l'adresse 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 l'adresse 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 Member State (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 Member State (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 theform 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 Member State (RMS) for a Mutual Recognition or Decentralised procedure

Any request for France to act as Reference Member State (RMS) for a Mutual Recognition or Decentralised procedure, must be submitted 6 to 9 months before the estimated submission date.

- The request will be discussed during an internal slot meeting. The timetable of meetings in 2026 is listed below:
  - 22 September 2026
  - 3 November 2026
  - 1 December 2026
  - 12 January 2027
  - 9 March 2027
  - 20 April 2027
  - 1 June 2027
  - 6 July 2027
  - 21 September 2027
- Send duly filled DCP request form or MRP/RUP request form and appendix 1 and, the attached PowerPoint to slot.france@ansm.sante.fr, two weeks before the meeting, at the latest.
- Notification of the slot allocation from the Authorisation Department will be sent to the applicant within 10 days.

After the meeting, the project team leader in charge of the dossier will contact the applicant to inform them about the decision taken during this meeting.

Once the dossier is accepted, a “pre-submission meeting” will be scheduled between the applicant and ANSM in order to discuss any issues related to the dossier (such as compliance with the regulatory requirements, technical and scientific aspects, applicable guidelines and the state of the art), to prepare for the coordination of the procedure. The procedure number will be provided once all of these points have been clarified.

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

When the Marketing Authorisation Holder plans to integrate one or more new CMS into an MRP/DCP procedure, the new concerned Member States (CMS) will be able to discuss the content of the dossier/Common Technical Document. The RMS is responsible for preparing for this CMS investigation procedure as thoroughly as possible.

Any request to add a new CMS in an MRP/DCP procedure (Repeat use procedure), must be submitted 6 to 9 months before the estimated submission date.

- Send the request form to: slot.france@ansm.sante.fr, two weeks before the meeting, at the latest.
- Notification of the allocation of the dossier to the Authorisation Department will be sent to the applicant.
- The dossier will be discussed during an internal meeting and the project team leader in charge of the dossier will contact the applicant to inform them about the decision taken during this meeting. The timetable of meetings in 2025 is listed below:
  - 22 September 2026
  - 3 November 2026
  - 1 December 2026
  - 12 January 2027
  - 9 March 2027
  - 20 April 2027
  - 1 June 2027
  - 6 July 2027
  - 21 September 2027

The agenda is finalized 15 days before the meeting. Request forms received after this deadline will be examined at the following meeting. Any incomplete application – due to omissions or inaccuracies in the request form – will be deemed invalid and will not be discussed at the meeting.

Applicants are advised to submit RMS’ request forms six to nine months before the desired starting date of the relevant MA procedure.

Request to change the Reference Member State (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 Assesment 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/PIL/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 toslot.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

The “worksharing” procedure is a mandatory procedure for type IB and II modifications in accordance with the provisions of Regulation (EC) No. 1234/2008 as amended.

In practice:

- Send the letter of intent provided on the CMDh websiteto: slot.france@ansm.sante.fr, mentioning in the title : Letter of Intent for a WS procedure <Active substance(s) concerned> or reduced 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 company>.
- 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.

Réunion de pré soumission AMM / AMM pre-submission meeting