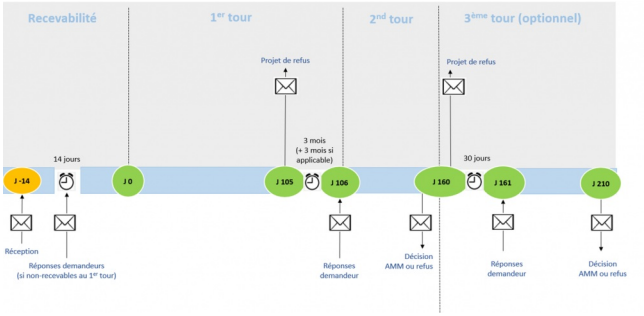
AMM : cas général pour les nouvelles demandes d’AMM nationales

PUBLIÉ LE 10/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Introduction

Conformément aux dispositions de l’article R.5121-35 du code de la santé publique pris en application de l’article 17(1) de la directive 2001/83/CE modifiée, les étapes de l’instruction d’une demande d’AMM en procédure nationale sont décrites ci-dessous.

Étapes de l’instruction d’une demande d’AMM



Modalités pratiques

Le traitement des demandes d’AMM en procédure nationale est le suivant.

Réception de la demande

Toutes les demandes doivent être soumises au format e-CTD via le CESP. Un courriel confirmant le téléchargement du fichier est transmis automatiquement à l’expéditeur.

Recevabilité de la demande

Pour toutes les demandes, une confirmation de la recevabilité ou une notification de non-recevabilité de la demande sera envoyée par courriel au demandeur dans les 14 jours suivants la réception de la demande.

Lorsque le dossier est considéré comme complet et conforme, l’accusé de recevabilité de la demande marque le démarrage de la procédure et de la phase d’évaluation (J0).

Il est rappelé aux opérateurs de porter une attention particulière à la constitution des dossiers afin qu’ils soient conformes aux exigences de la règlementation en vigueur.

Si le dossier demeure incomplet ou non conforme à l’issue de la phase de recevabilité, la demande sera considérée comme non recevable et sera refusée, sans possibilité de réutilisation des quittances soumises.

La check-list de recevabilité de l’Etat membre de référence mise à disposition sur le site internet du CMDh (groupe de

Coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée) applicable pour les demandes d'AMM en procédure décentralisée peut être un outil utile pour vérifier la conformité et la complétude avant soumission.

Evaluation de la demande

L'évaluation porte sur les données scientifiques techniques et règlementaires fournies à l'appui de la demande ainsi que sur les propositions d'annexes de l'AMM (RCP, notice et étiquetage).

Demandes de compléments / arrêts d'horloge

Afin d'optimiser l'ensemble du processus d'instruction, les demandes de compléments sont limitées en nombre et en délais de réponse, à savoir :

Lors de la phase de recevabilité :

- Une seule demande de compléments ;
- Le délai de réponse prévu est de 14 jours suivant la notification de non-recevabilité de l'ANSM ;
  - Sans réponse dans les délais impartis, ou s'il ressort de l'évaluation des éléments fournis qu'ils demeurent insuffisants la demande d'AMM sera considérée comme non recevable et sera refusée.
  - Si les éléments de réponse soumis sont satisfaisants, la demande est recevable ; le J0 est alors émis dans les 14 jours suivant la réception du complément.

En cas d'un arrêt d'horloge lors de la phase d'évaluation :

- La procédure peut comporter jusqu'à deux arrêts d'horloge avec envoi d'une liste de questions. Toutefois,**le recours à un deuxième arrêt d'horloge est facultatif et laissé à la libre appréciation de l'ANSM**. En effet, s'il ressort de l'évaluation des éléments de réponse fournis qu'ils demeurent insuffisants pour permettre l'octroi de de l'AMM, une décision de refus d'AMM sera adressée au demandeur à l'issue du deuxième tour.
- Les délais de réponse prévus sont les suivants :
  - Au terme du 1er tour d'évaluation : 3 mois ; un délai supplémentaire de 3 mois pourra être sollicité sous réserve d'une justification adressée à l'ANSM 15 jours avant échéance.
  - Au terme du 2ème tour d'évaluation : 30 jours.

Points d'attention :

Il est rappelé aux opérateurs de porter une attention particulière à la qualité et à la pertinence des réponses apportées aux objections majeures et/ou aux questions posées, quel que soit le tour d'évaluation.

Sans réponse dans les délais impartis, ou s'il ressort de l'évaluation des éléments fournis qu'ils demeurent insuffisants pour permettre l'octroi de l'AMM, la demande sera refusée.

Formalisation des décisions

En cas d'avis favorable, un projet d'AMM sera envoyé par l'ANSM au demandeur qui disposera d'un délai de 5 jours ouvrés pour vérifier les termes de la future AMM.

La notification de la décision d'AMM et de ses annexes est réalisée par courriel. Le fichier électronique des annexes de l'AMM doit être utilisé pour les demandes de modification ultérieures.

En cas d'avis défavorable, la notification la décision de refus d'AMM est également transmise par courriel.