# Modifications d'AMM de type II : constitution des dossiers

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

## Exemples de demandes

- Ajout d'indication
- Extension d'indication
- Nouvelles modalités d'administration, posologie
- Nouvelles données pharmacologiques
- Nouvelles données de sécurité non clinique ou clinique pouvant conduire à renforcer ou alléger la sécurité d'emploi
- Restriction d'indication
- Nouvelles modalités d'administration en raison de sécurité d'emploi
- Elargissement des conditions de prescription et de délivrance
- Restriction des conditions de prescription et de délivrance en raison de sécurité d'emploi

## Documents à fournir

- **Proposition d'annexes de l'AMM** en mode suivi des modifications (par rapport à la version approuvée en vigueur)

**Emplacement dans le dossier** :
Module 1

- **Résumé avec analyse critique** des données non cliniques / cliniques / de sécurité et bibliographiques (rapport d'expert critique)

**Emplacement dans le dossier** :
Module 2.4 et/ou 2.5

- **Données à l'appui de la ou des modifications proposée(s)**
  - Uniquement basées sur un dossier bibliographique :

**Obligatoire pour l'évaluation**

- Préciser la méthode de recherche documentaire et les critères de sélection des articles à l'origine des résultats bibliographiques, notamment :
  - les bases de données consultées
  - la période définie pour la recherche
  - l'intégralité de la stratégie de recherche (mots-clés utilisés, types de documents recherchés dans les banques de données, langues retenues...)
  - l'exhaustivité des articles et les raisons d'exclusion de chaque article non retenu
- fournir l'intégralité des articles retenus

**Optionnel**

- Tableaux résumés des études citées dans les articles fournis avec les informations suivantes pour chaque étude :
  - Etude, Phase
  - Design d'étude
  - Population
  - Paramètres d'efficacité et sécurité
  - Dose, voie d'administration, posologie, durée d'administration

- Basées sur des **rapports d'études non cliniques** :
  Cf. ICH Topic M 4 S : Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Safety (CPMP/ICH/2887/99 - Safety)
- Basées sur des **rapports d'études cliniques :**
  Cf. ICH Topic M 4 E : Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Efficacy (CPMP/ICH/2887/99 – Efficacy)

**Emplacement dans le dossier** :
Module 4 et/ou 5

- **Données spécifiques :**
  - Données à l'appui de la ou des modifications proposée(s) orientées**« sécurité »** :

**Obligatoire pour l'évaluation**

- données issues de la commercialisation :
  - période couverte
  - critères de recherche MedDRA, résultats et conclusion
  - chiffres de ventes (au minimum le nombre d'unités vendues pendant la période considérée)
  - estimation du nombre de patients exposés en France et dans le monde
- en annexe :
  - liste en ligne (Line-listing) des cas graves et non graves concernant la demande (liste au format ICH E2C (PSUR))
  - fiche CIOMS pour les cas graves

**Optionnel**

- RCP du produit dans les différents pays de l'UE (le cas échéant)
- toute autre donnée pertinente (exemple : rapport européen, CCDS si alignement)

**Impact sur les rubriques du RCP** :
4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9
**Emplacement dans le dossier** :
Module 5

- **Données spécifiques :**
  - Données à l'appui de la ou des modifications proposée(s) orientées**«grossesse – allaitement »** :

    **Obligatoire pour l'évaluation**

    - une analyse complète des données de sécurité cumulées réalisée conformément aux recommandations des lignes directrices ci-dessous mentionnées, notamment :
      - en distinguant les cas prospectifs des cas rétrospectifs, les périodes d'exposition (cf. Annexe 3 du « Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-autorisation data »),
      - en tenant compte des facteurs de risque (maternel, co-suspect(s)...)

    **Documents de reference:**

    - Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation : from data to labeling
    - Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorization data (EMEA/CHMP/313666/2005)

**Impact sur les rubriques du RCP** :
4.6 et/ou 5.3
**Emplacement dans le dossier** :
Module 4 et 5

- **Données spécifiques :**
  - Données à l'appui de la ou des modifications proposée(s) orientées**«erreurs médicamenteuses »** :

    **Obligatoire pour l'évaluation**

    - une analyse du risque sur les données cumulées,
    - une analyse des erreurs en fonction de leur étape de survenue, nature et cause,
    - le détail des erreurs avec effet (dont effets graves dont décès).

**Emplacement dans le dossier** :
Module 5

Télécharger le guide en version pdf (20/10/2016)