



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Indicateurs Bilan 2023

Processus AMM

« Autoriser les nouvelles demandes et modifications d'AMM »

27/03/2024

Direction des autorisations

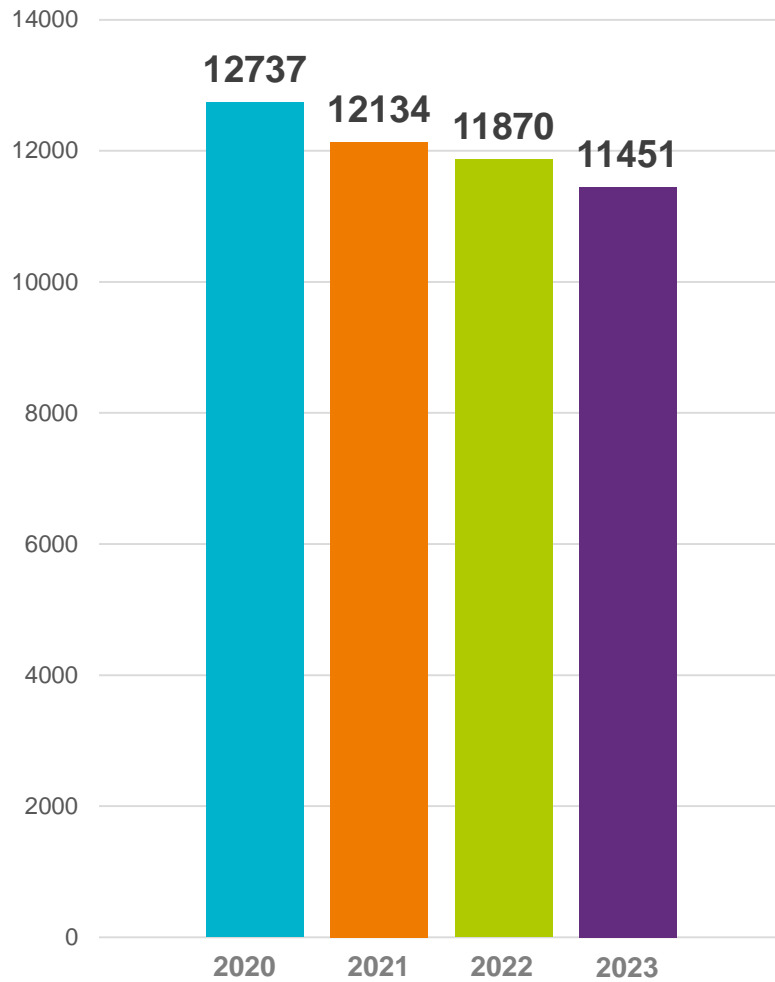


Variations

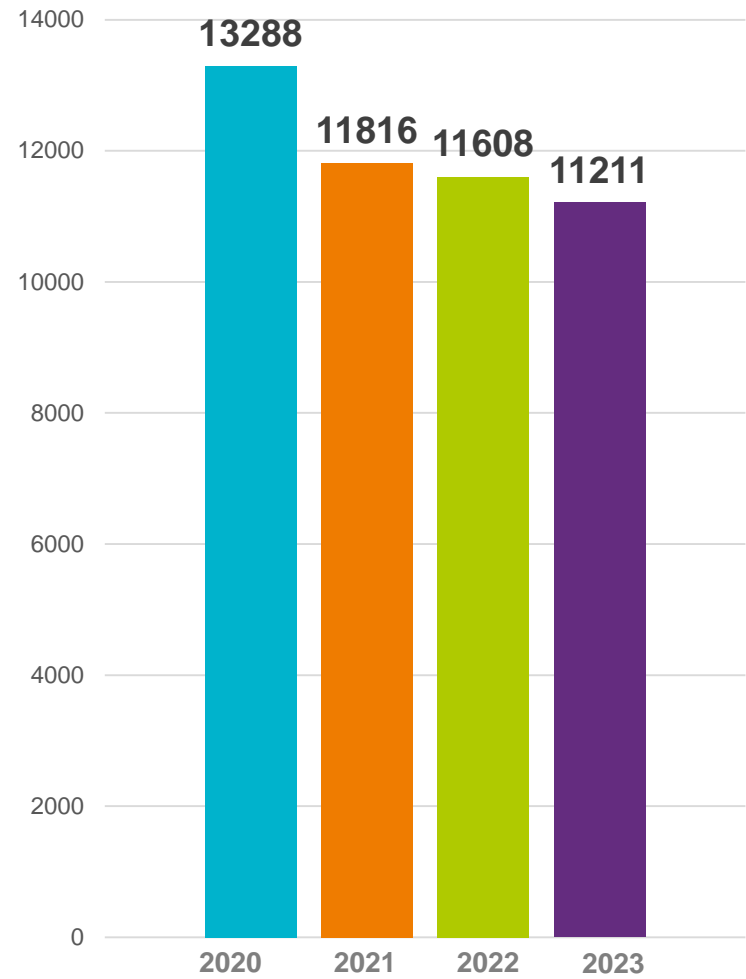
Variations AMM (PN, MRP/DCP en FR-RMS et FR-CMS)

Volumétries

Volumétrie entrante

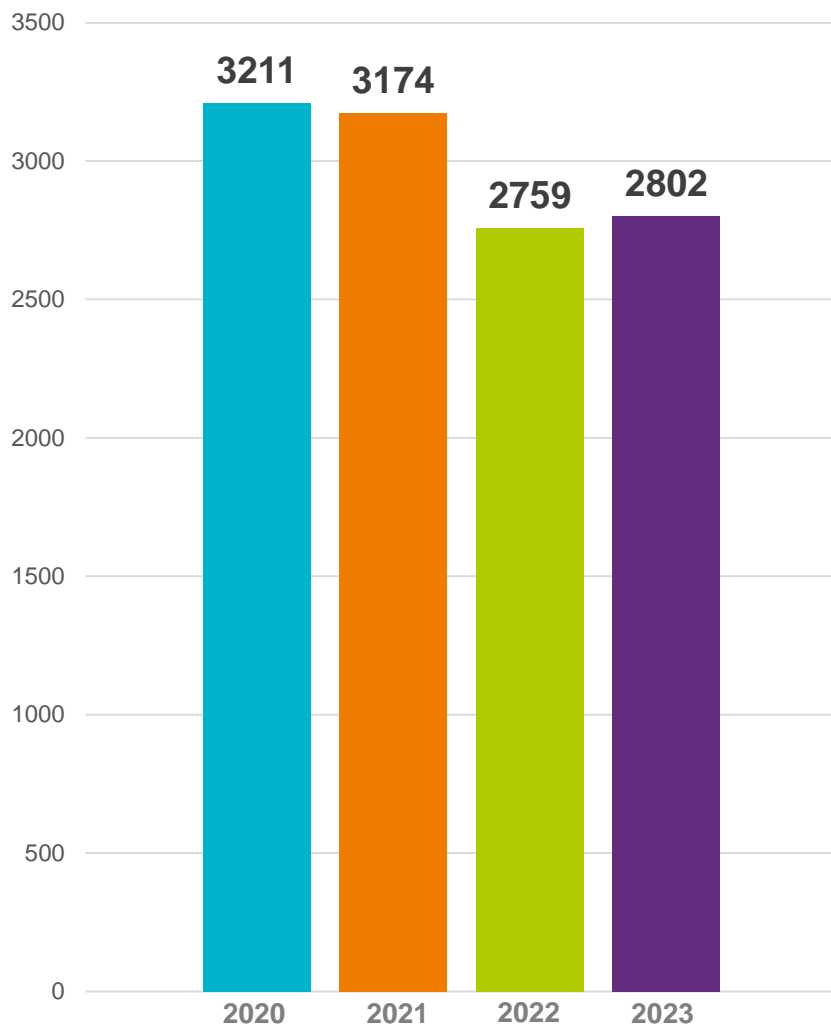


Volumétrie sortante

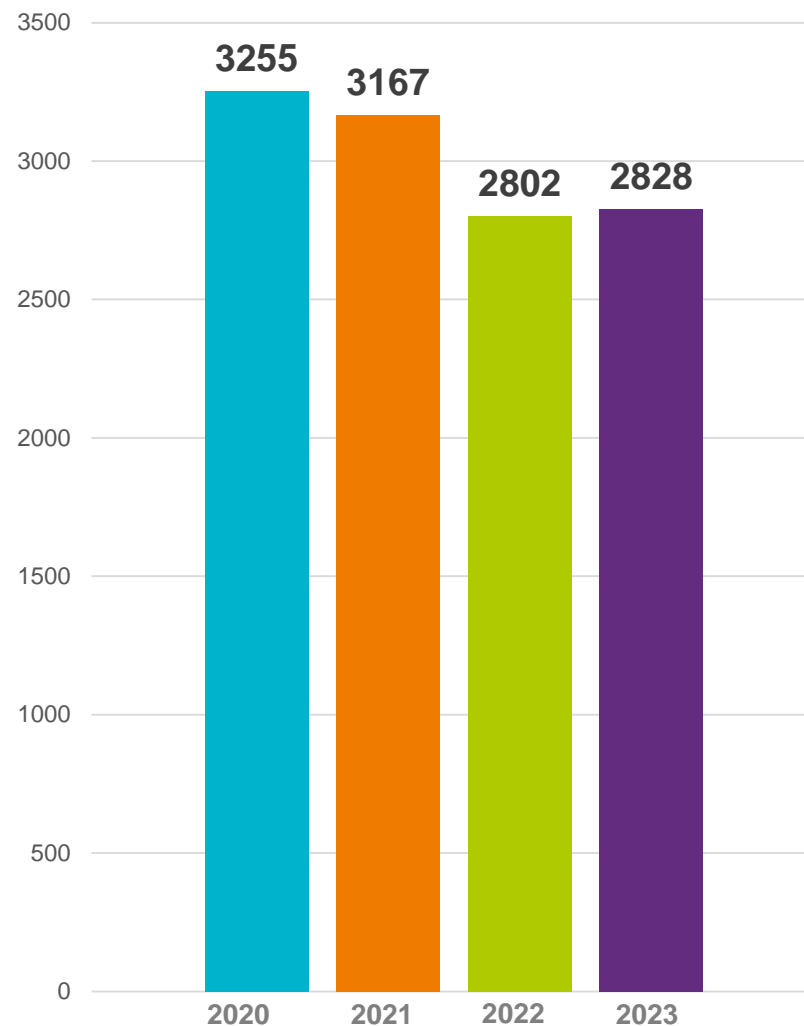


Variations AMM – IA (PN et MRP/DCP FR-RMS)

Volumétrie entrante

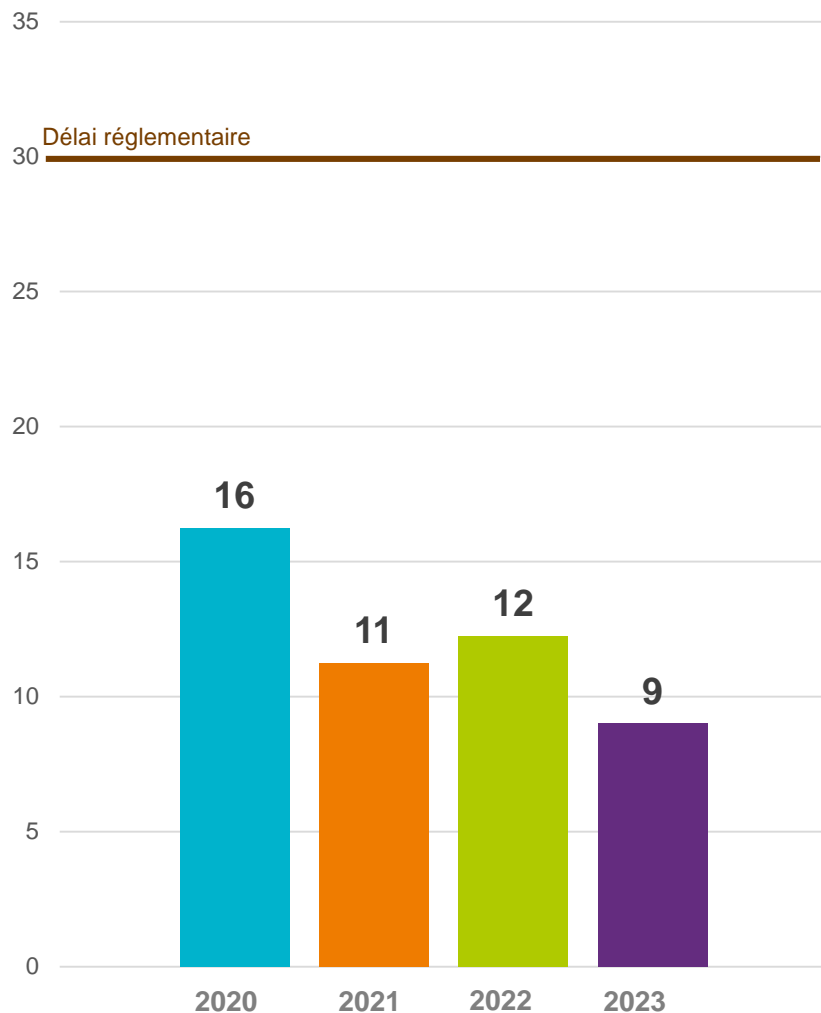


Volumétrie sortante

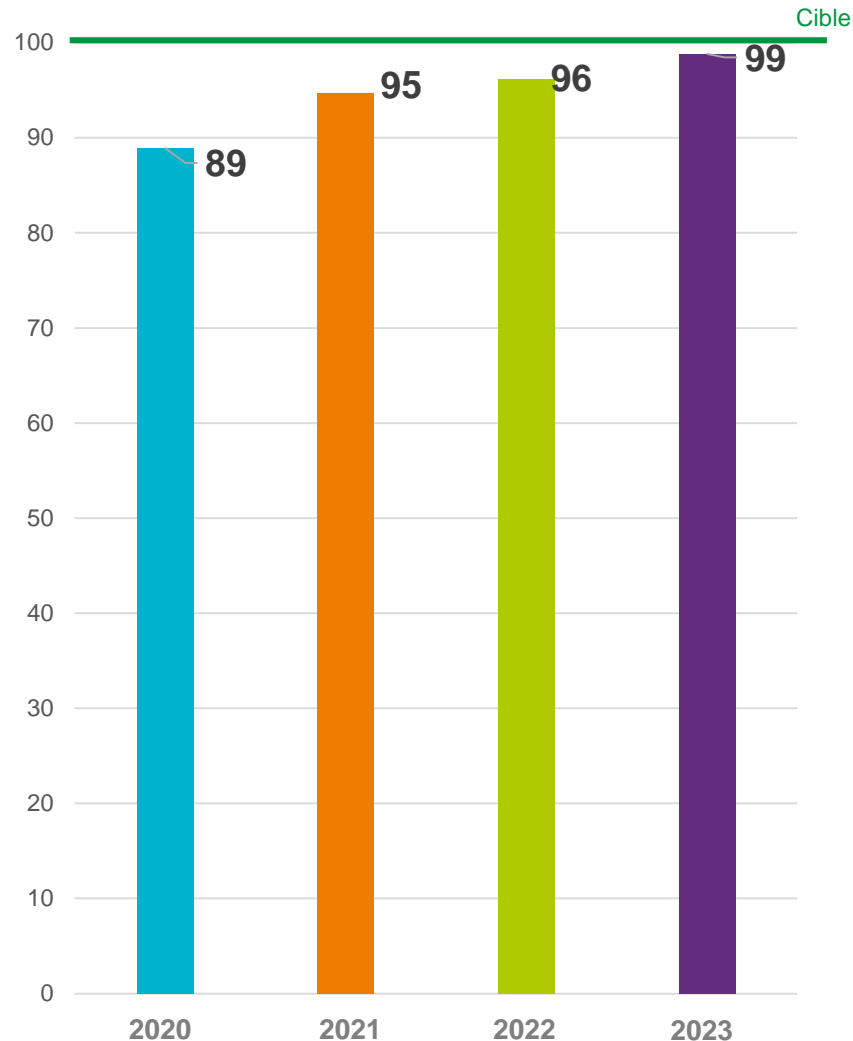


Variations AMM – IA (PN et MRP/DCP FR-RMS)

Délais moyens réglementaires de décision (en jours)

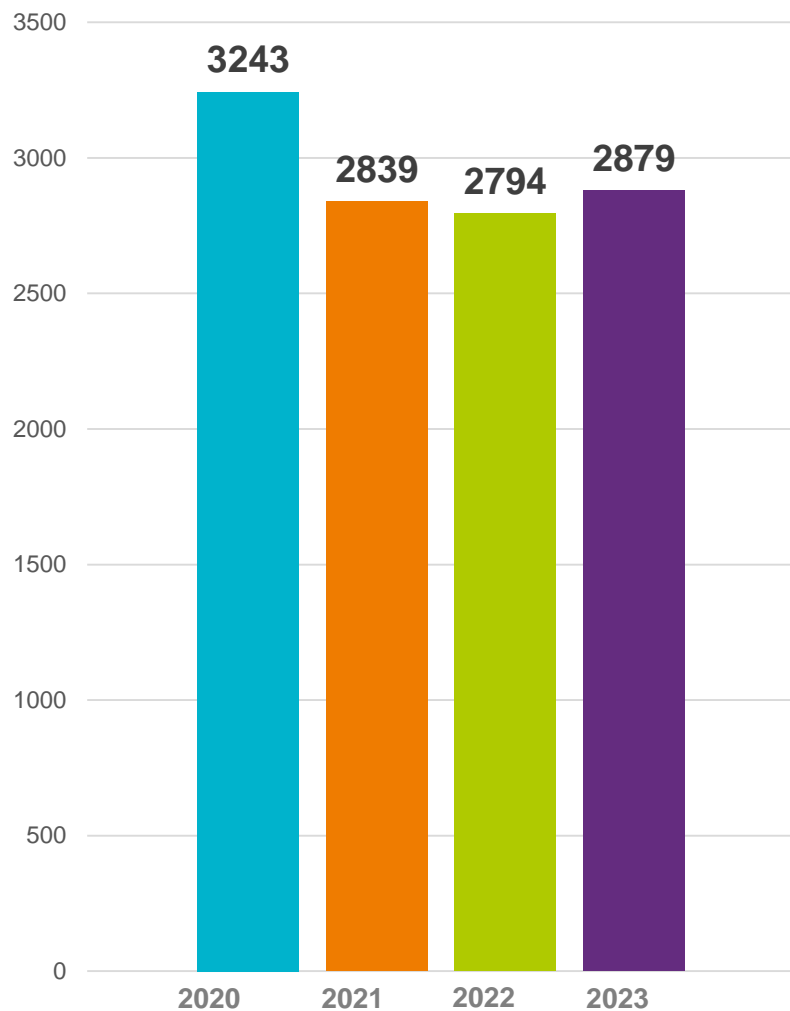


Taux de dossiers terminés dans les délais réglementaires (%)

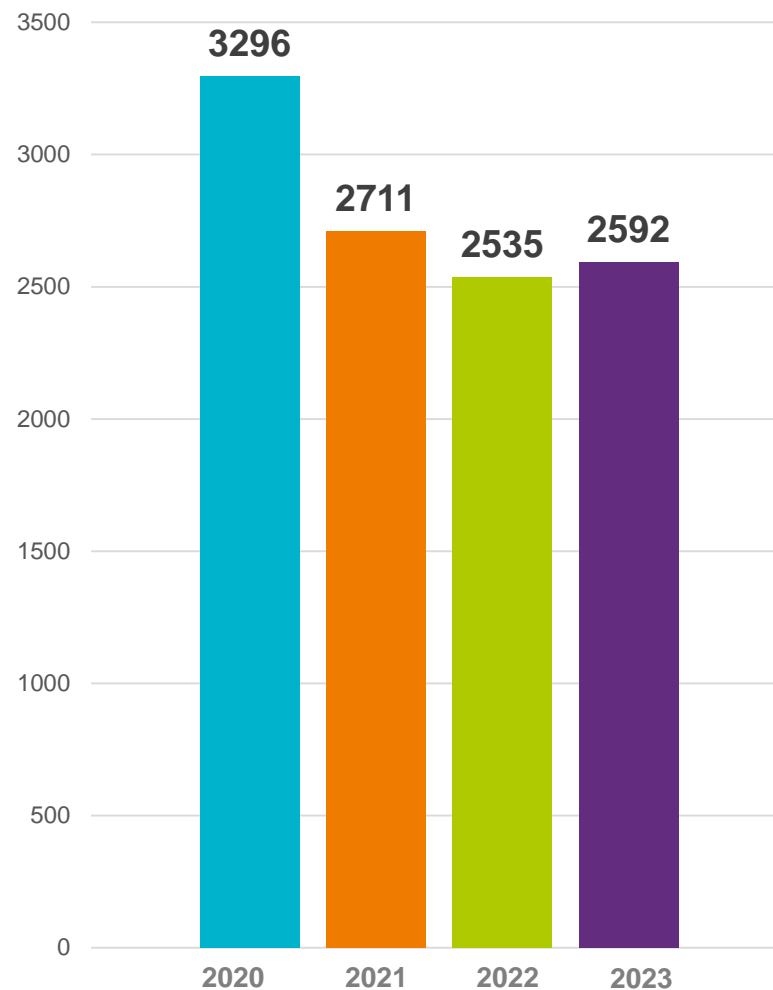


Variations AMM – IB (PN et MRP/DCP FR-RMS)

Volumétrie entrante

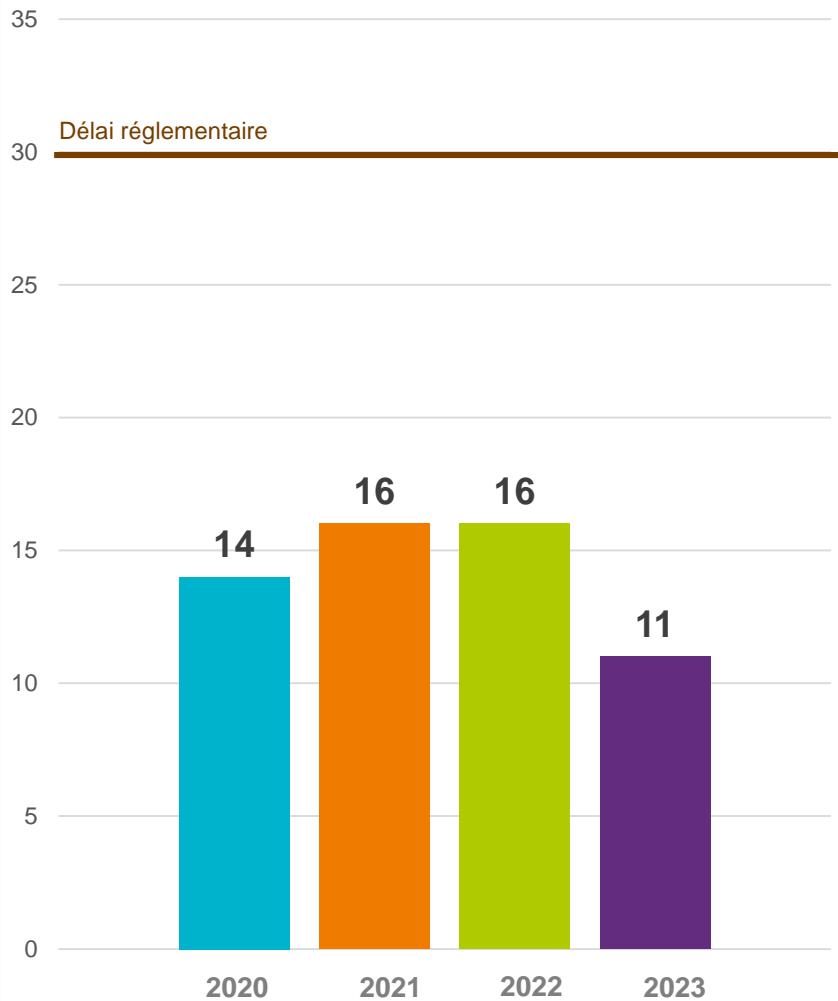


Volumétrie sortante

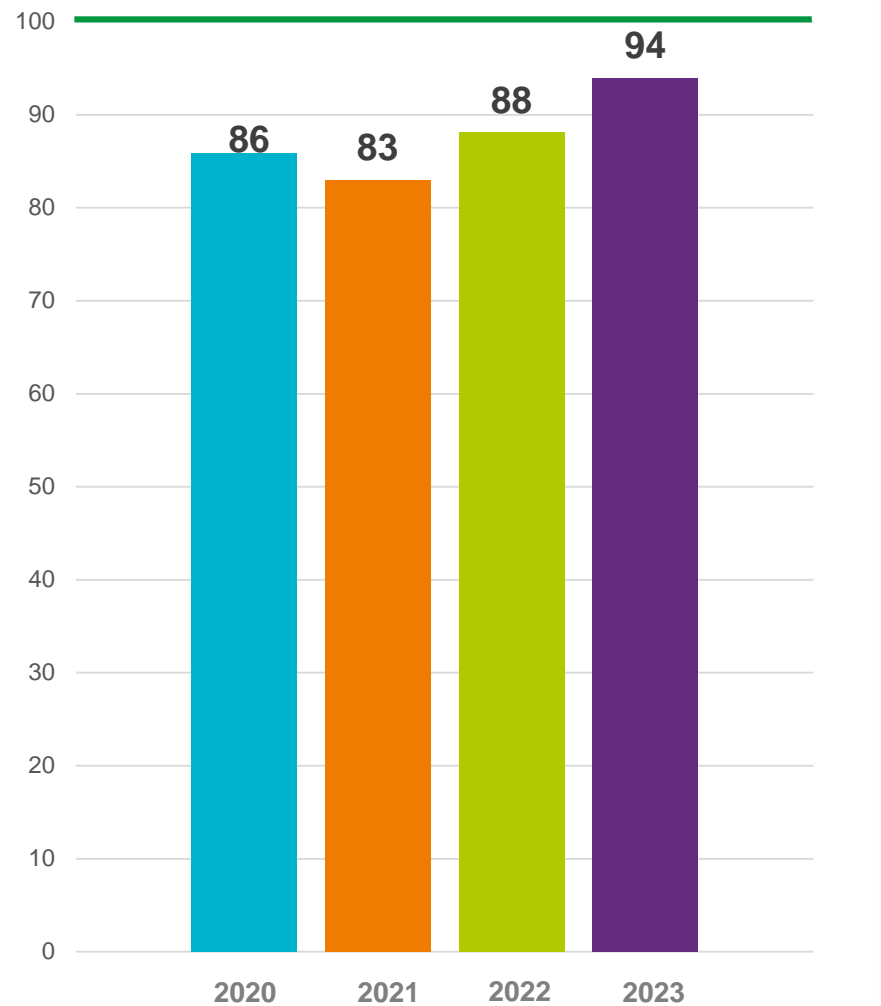


Variations AMM – IB (PN et MRP/DCP FR-RMS)

Délais moyens réglementaires (en jours)

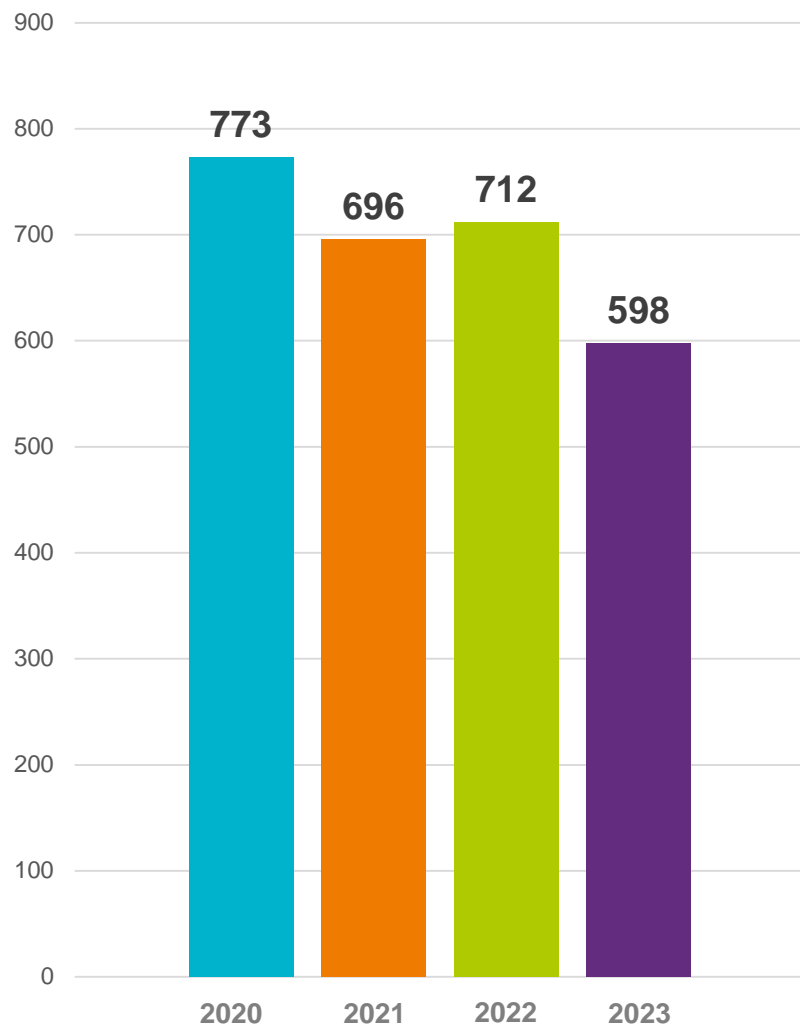


Taux de dossiers terminés dans les délais (%)

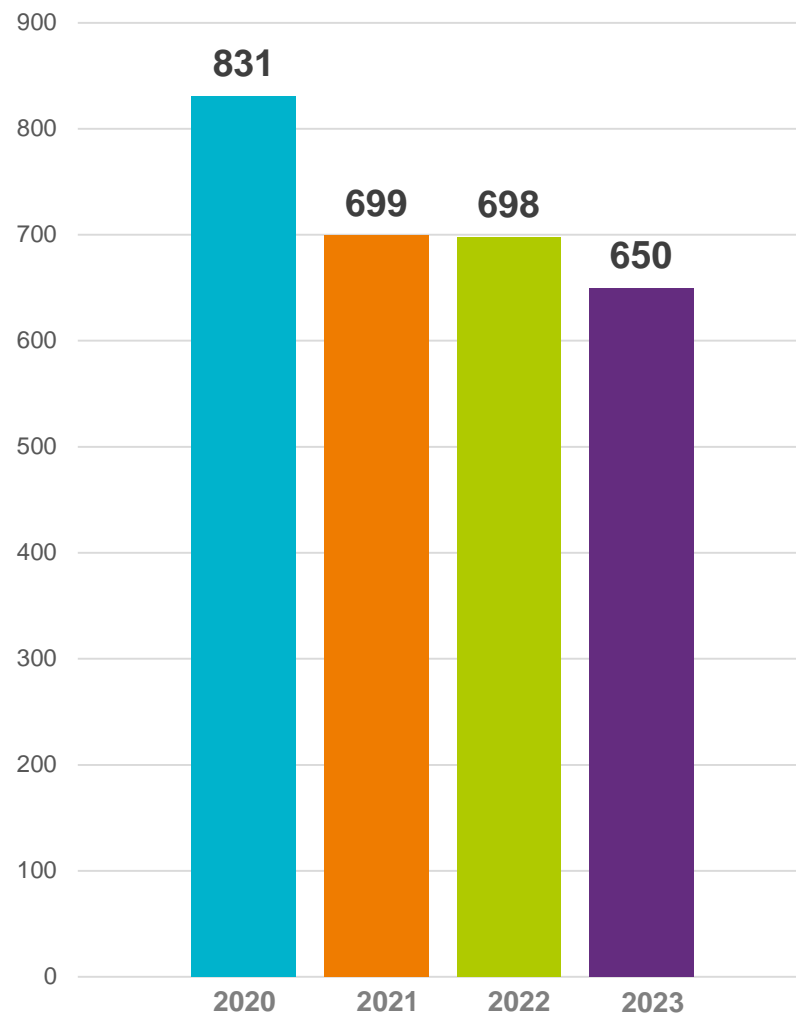


Variations AMM – II (PN et MRP/DCP FR-RMS)

Volumétrie entrante

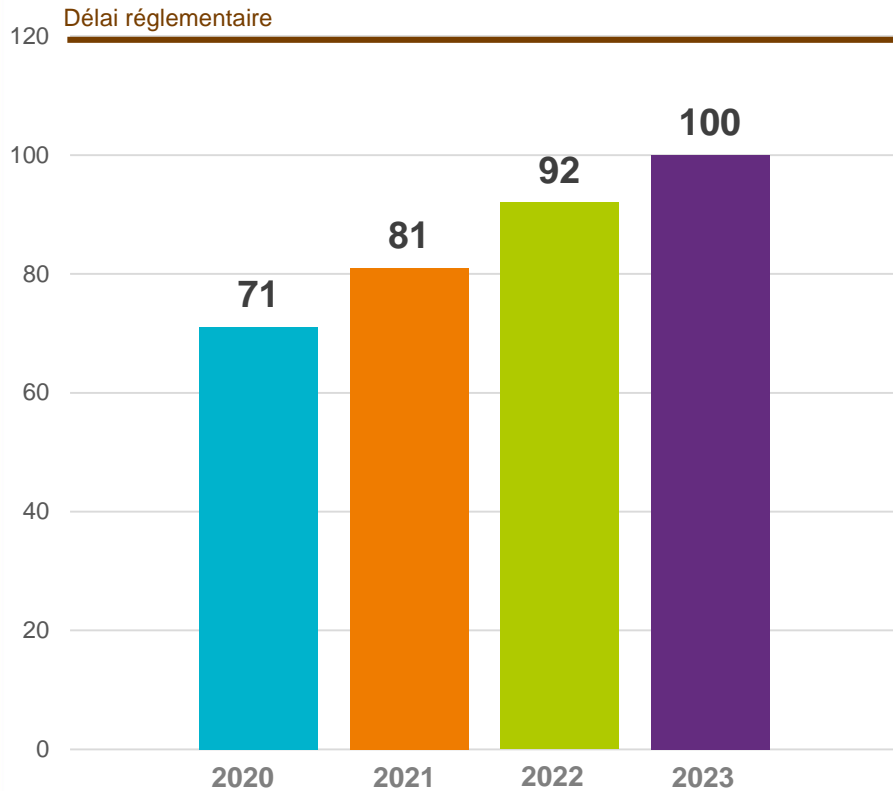


Volumétrie sortante

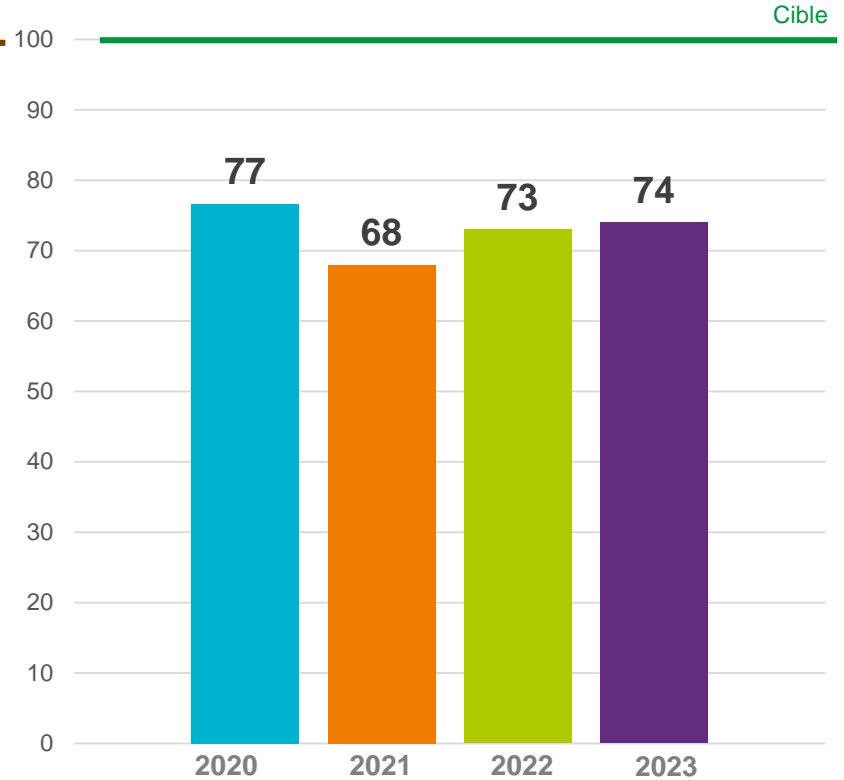


Variations AMM – II (PN)

Délais moyens réglementaires (en jours)



Taux de dossiers terminés dans les délais (%)



Volumétrie sortante

2020
2021
2022
2023

Vol sortante HD

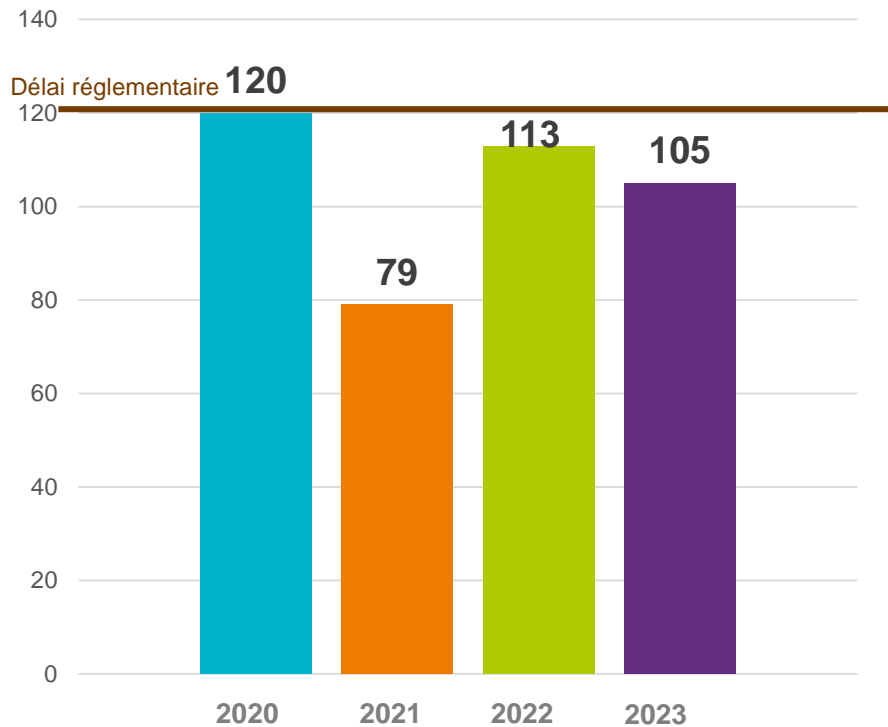
171
186
157
146

Vol sortante totale

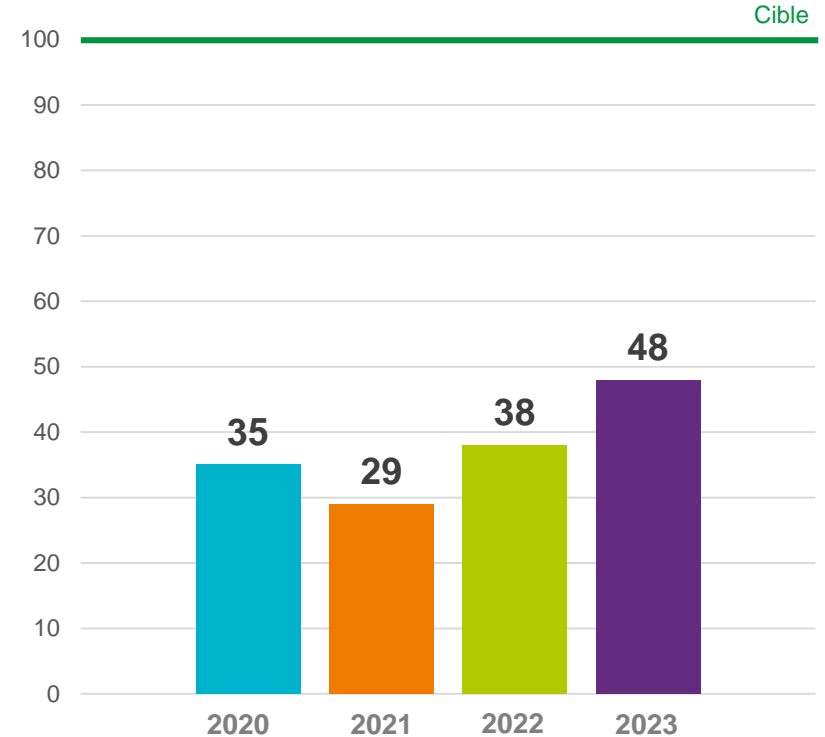
742
590
588
544

Variations AMM – II (MRP/DCP FR-RMS)

Délais moyens réglementaires (en jours)



Taux de dossiers terminés dans les délais (%)



Volumétrie sortante

Vol sortante HD

Vol sortante totale

2020	58	89
2021	77	109
2022	68	110
2023	50	96

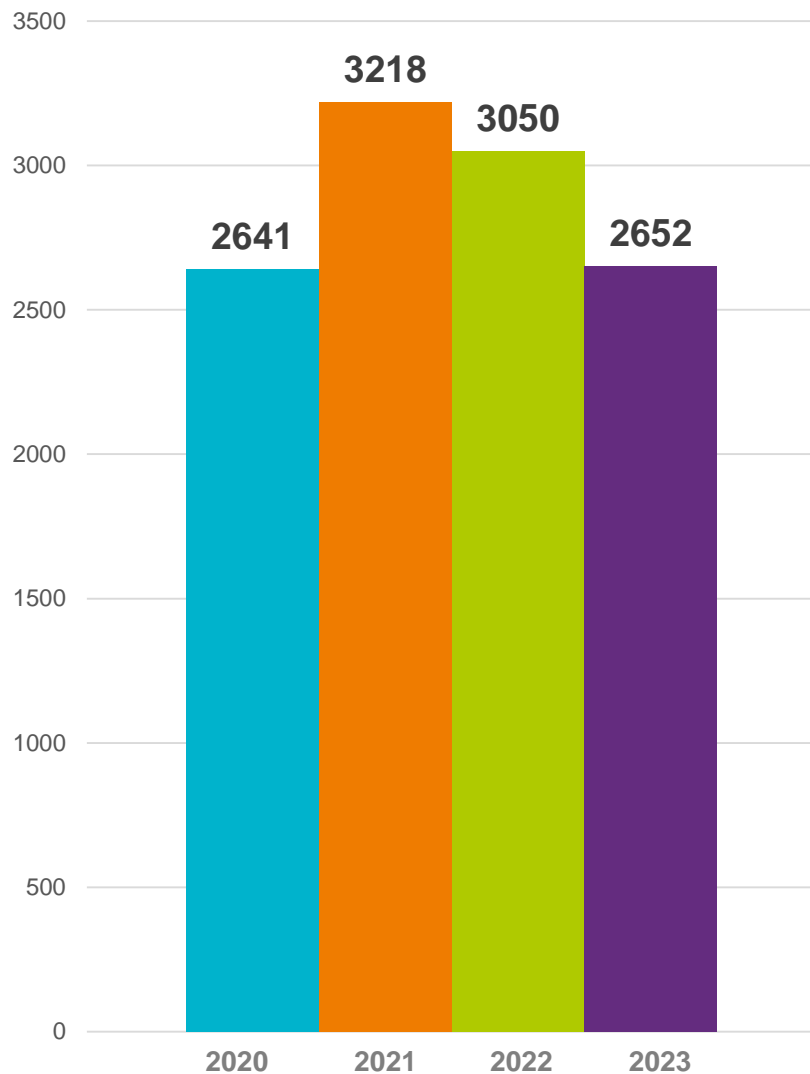


Traductions

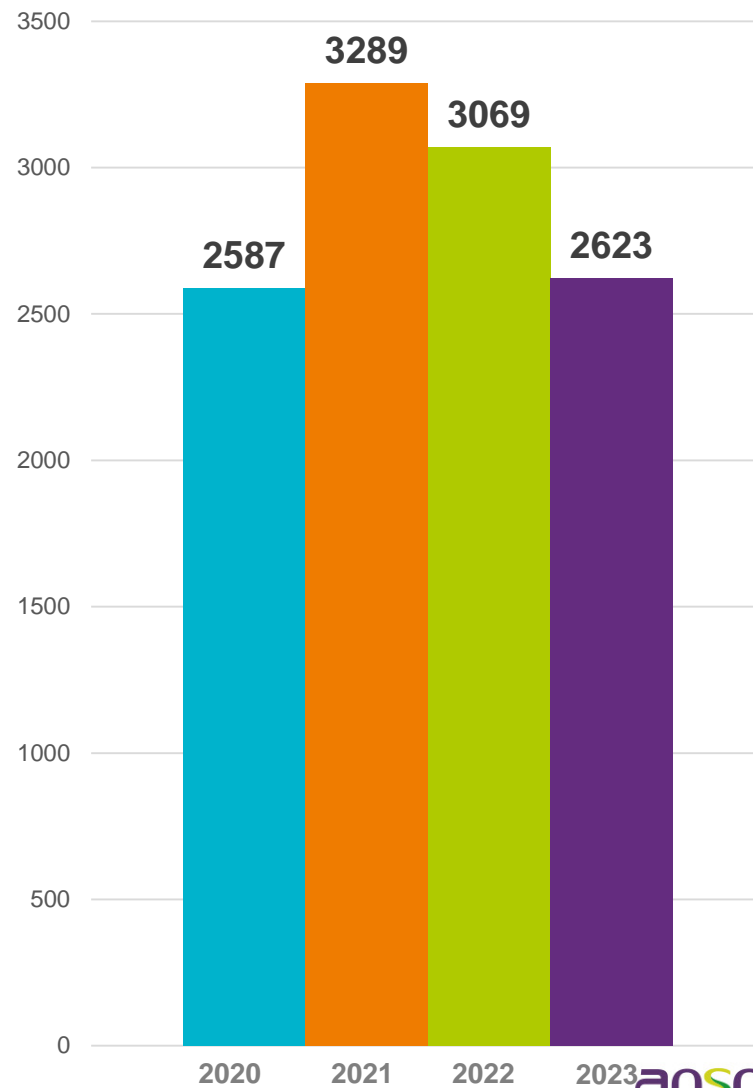
Traduction (nouvelles demandes et modifications d'AMM)

Volumétries

Volumétrie entrante

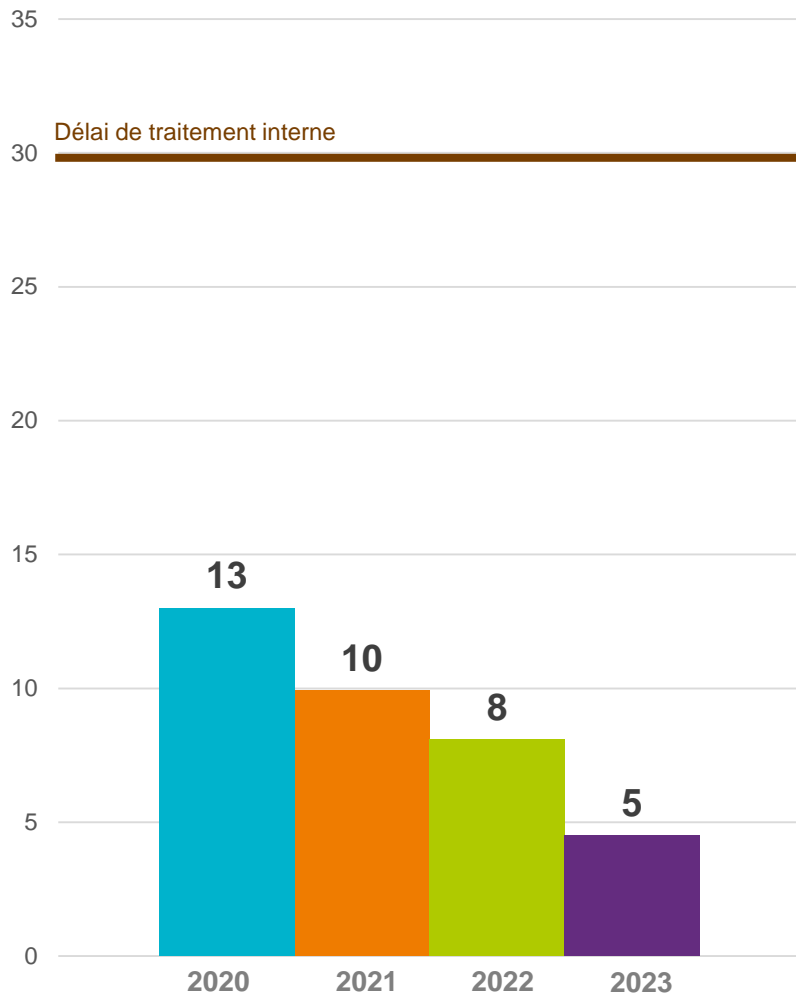


Volumétrie sortante

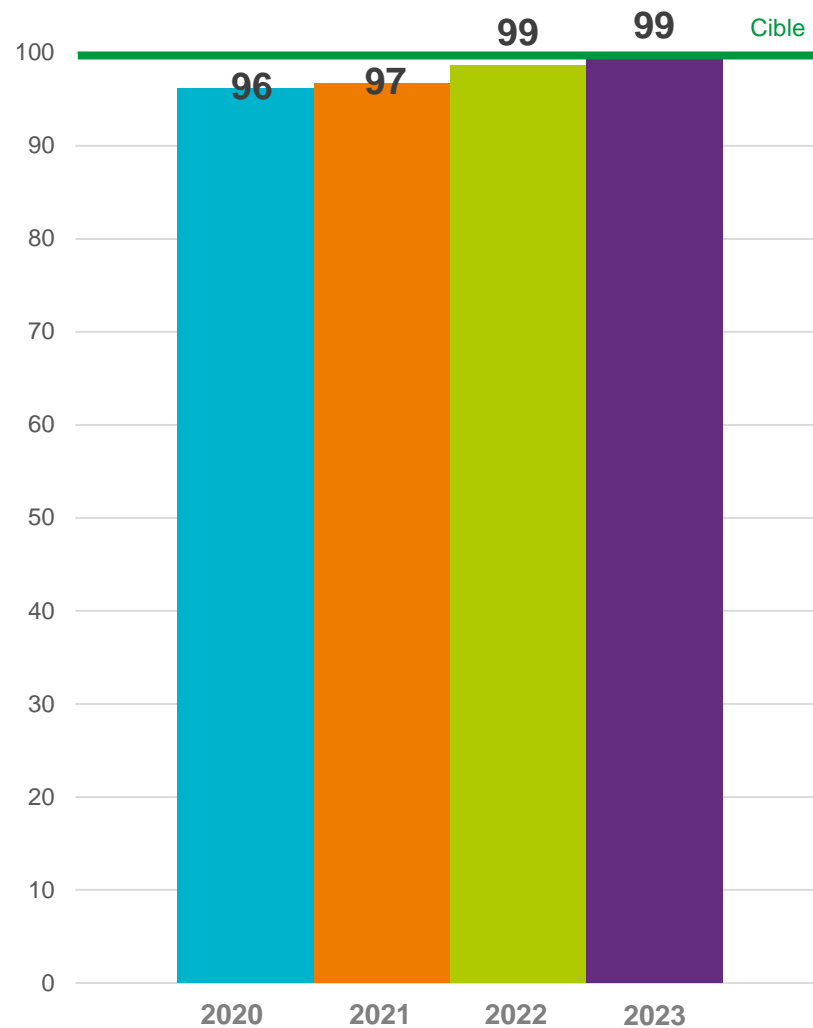


Traduction (nouvelles demandes et modifications d'AMM)

Délais moyens de gestion (en jours)



Taux de dossiers terminés dans les délais (%)



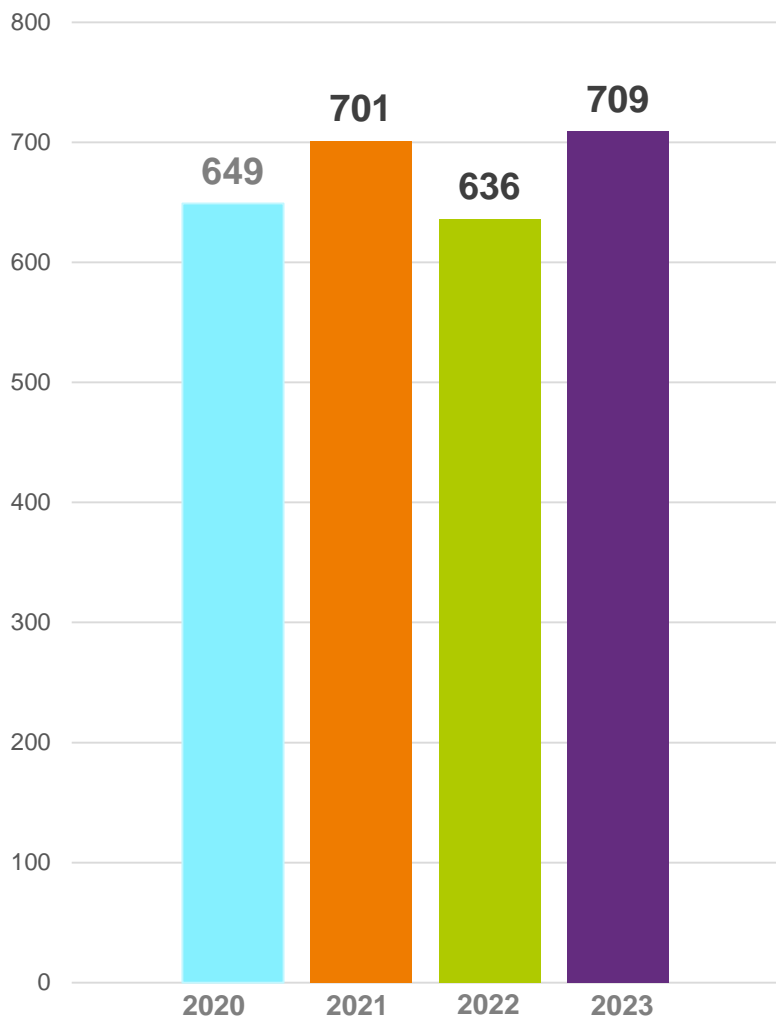


Nouvelle demande AMM

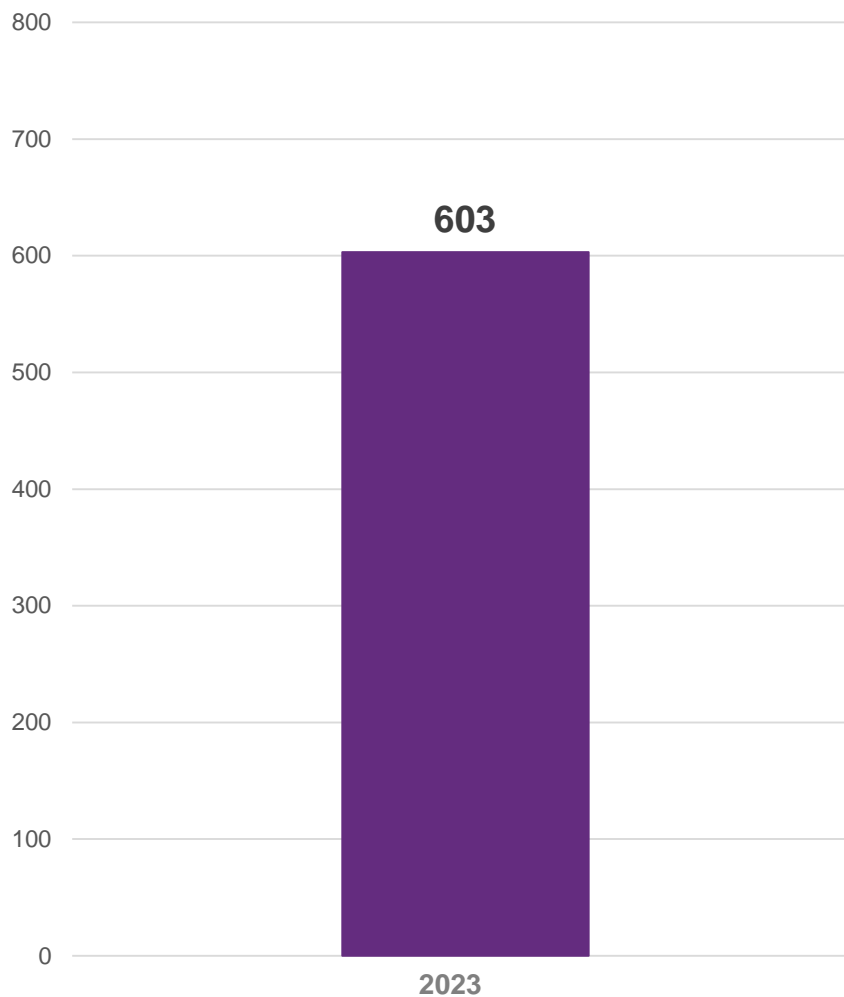
AMM (PN et MRP/DCP en FR-RMS et FR-CMS)

Volumétries

Volumétrie entrante



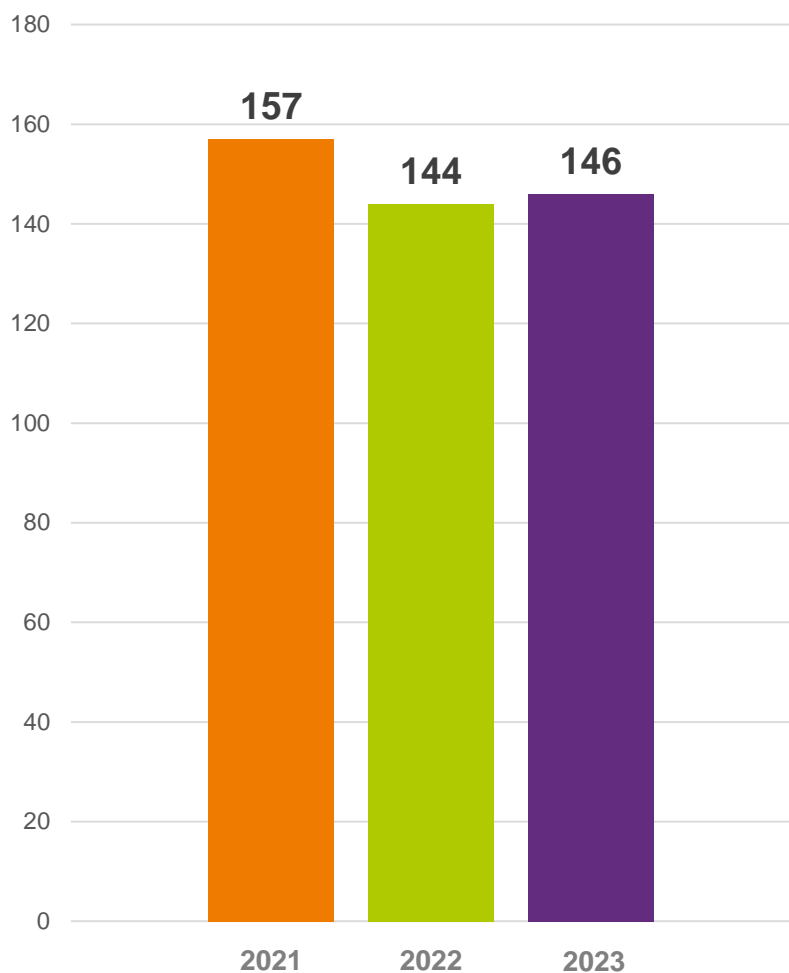
Volumétrie sortante*



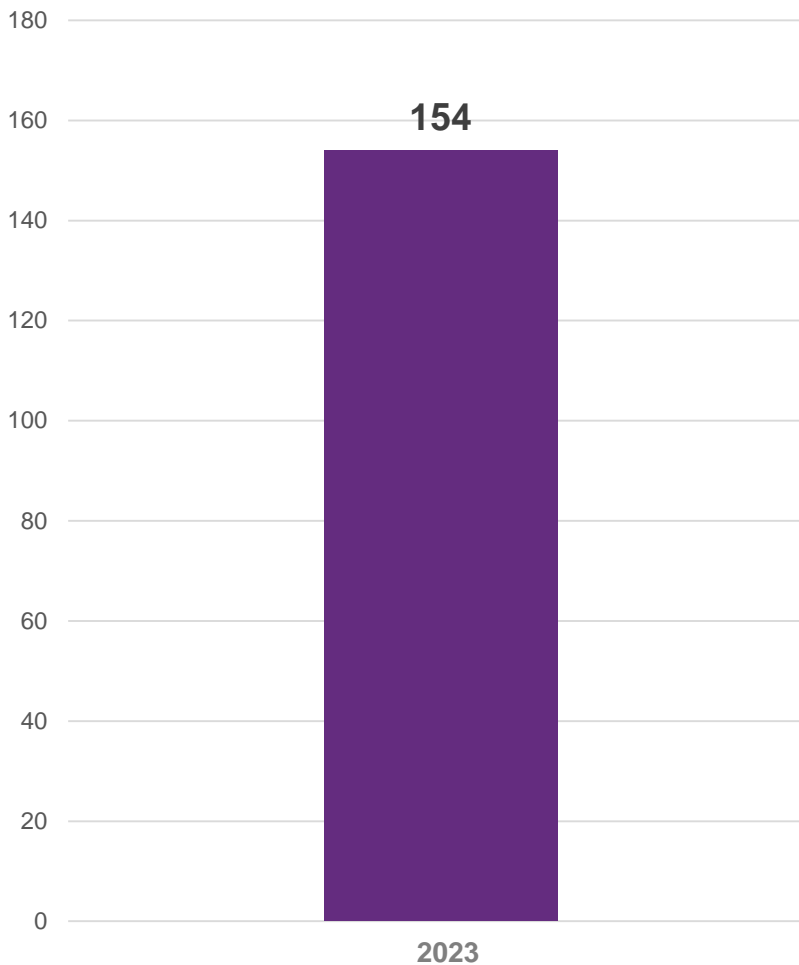
AMM - PN

Volumétries

Volumétrie entrante

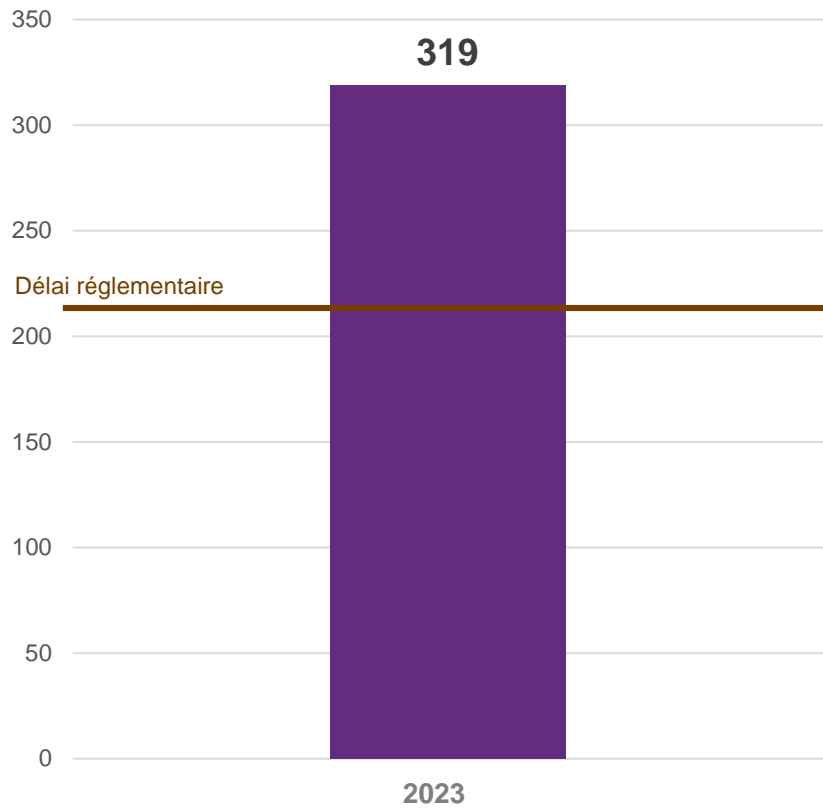


Volumétrie sortante*

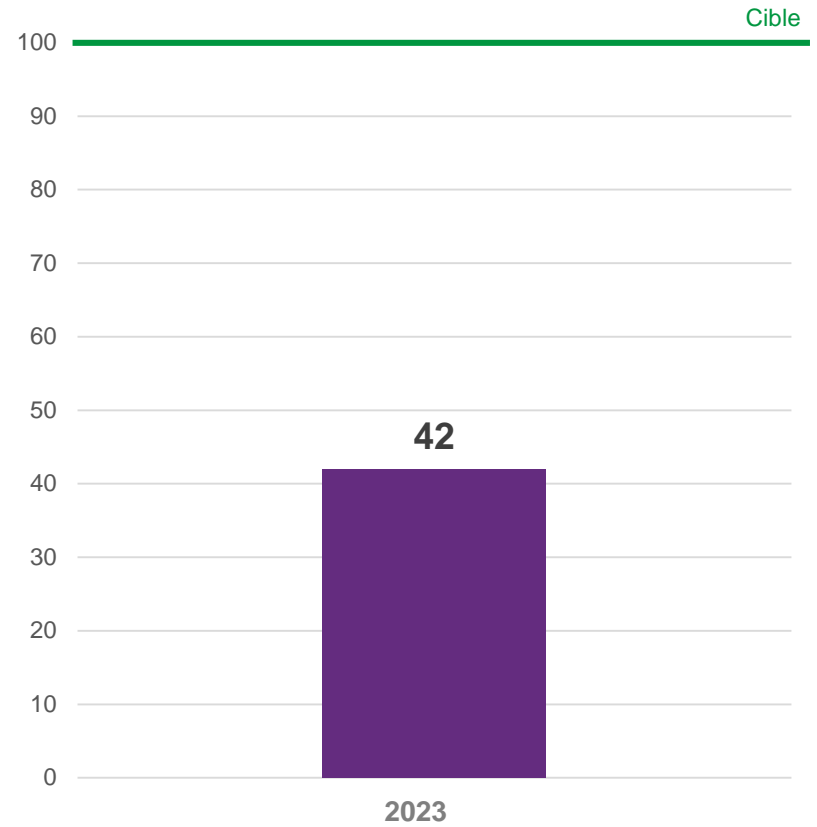


AMM – PN

Délais moyens réglementaires (en jours)



Taux de dossiers terminés dans les délais (%)

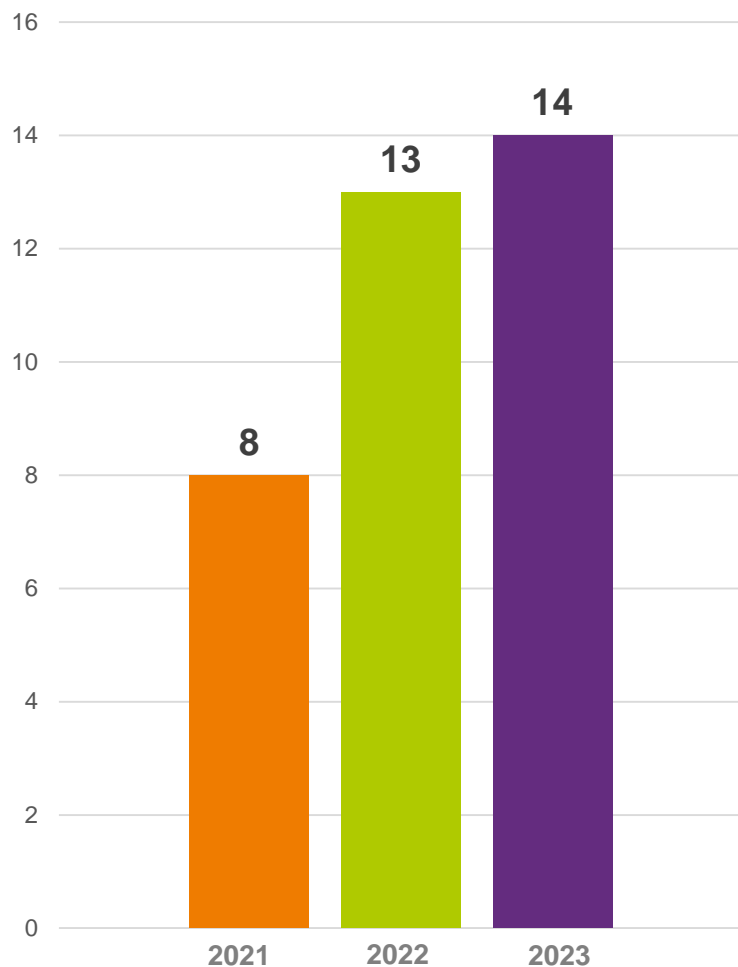


Bilan PN	Vol sortante HD	Vol sortante totale
2023	89	154

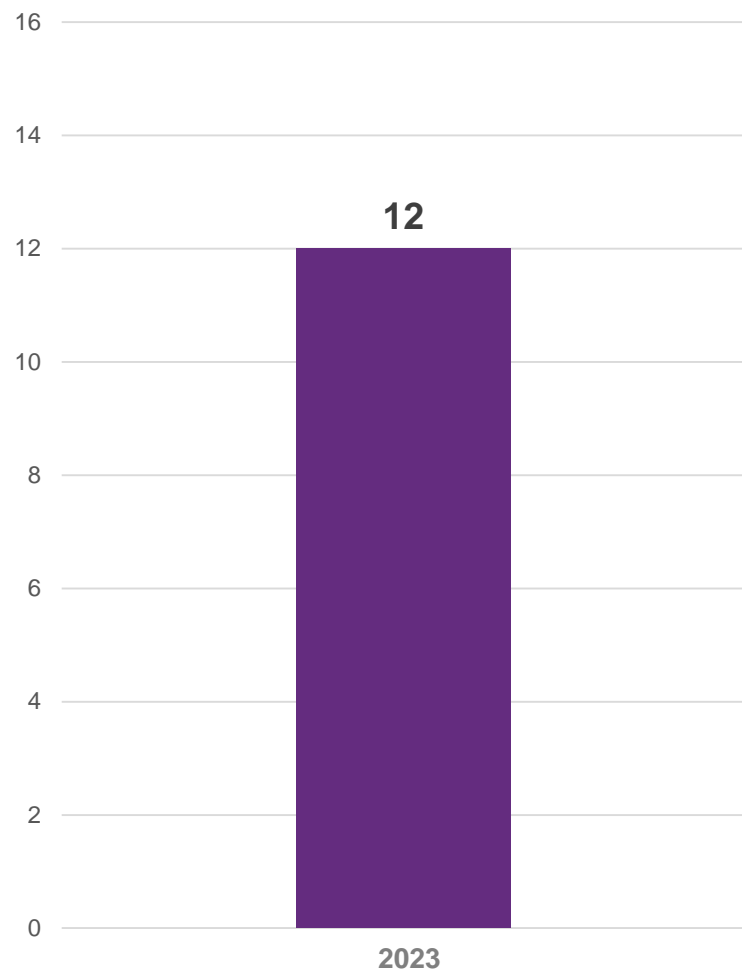
AMM – MRP/DCP FR-RMS

Volumétries

Volumétrie entrante

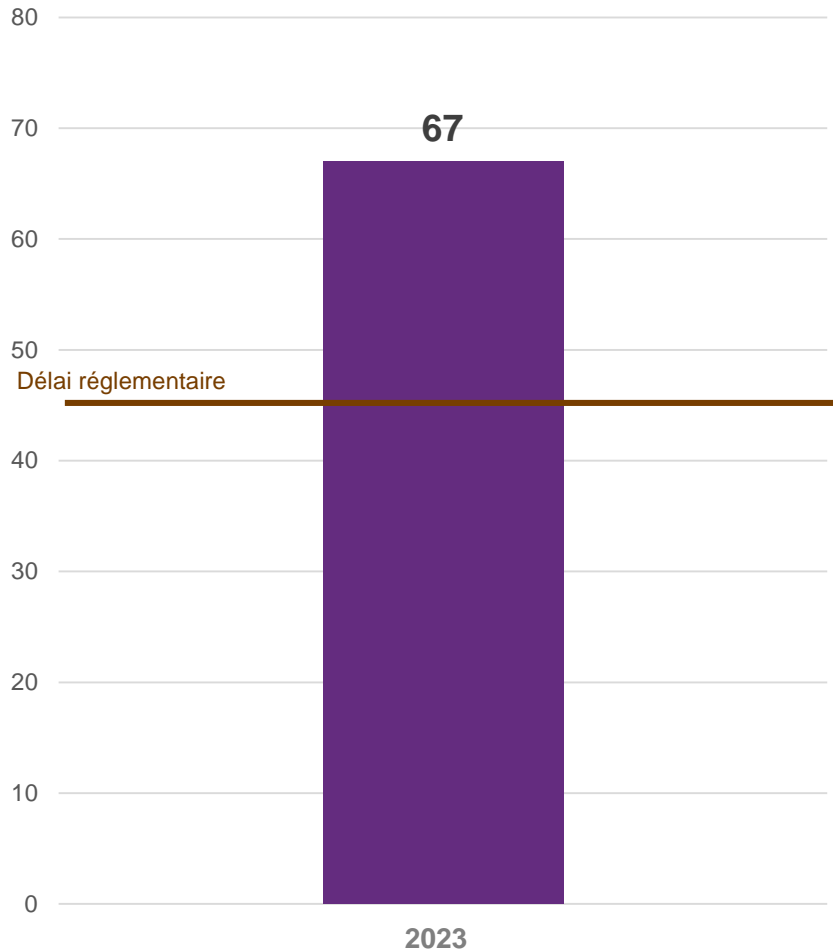


Volumétrie sortante

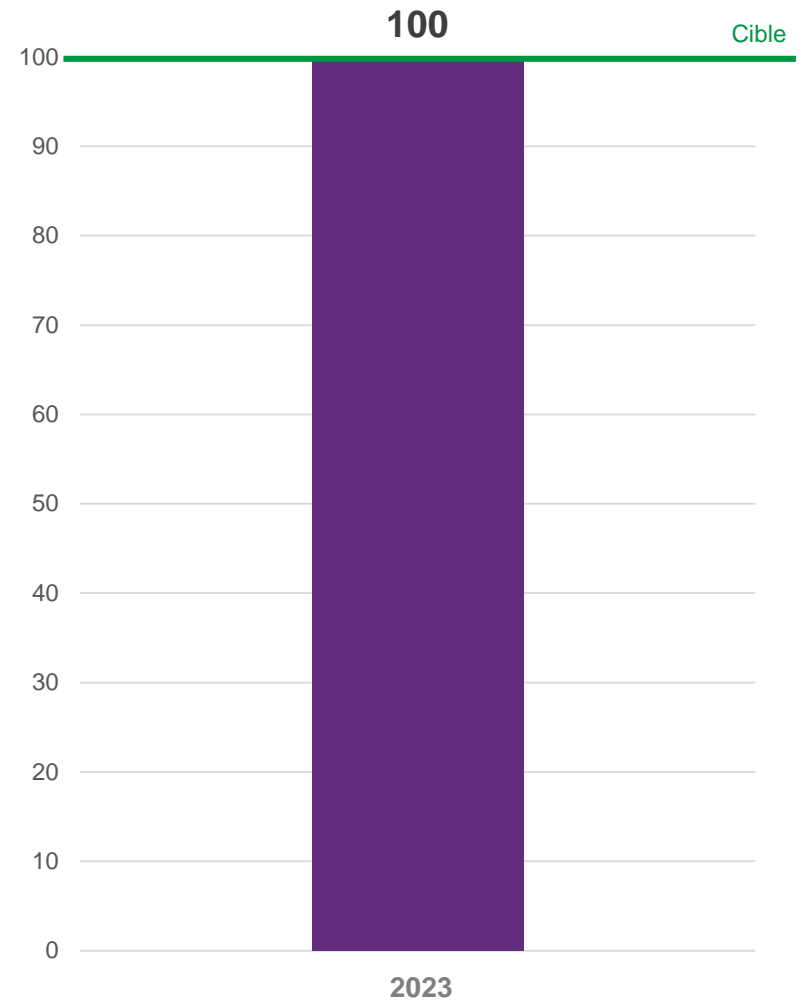


AMM – MRP FR-RMS

Délais moyens réglementaires (en jours)



Taux de dossiers terminés dans les délais (%)

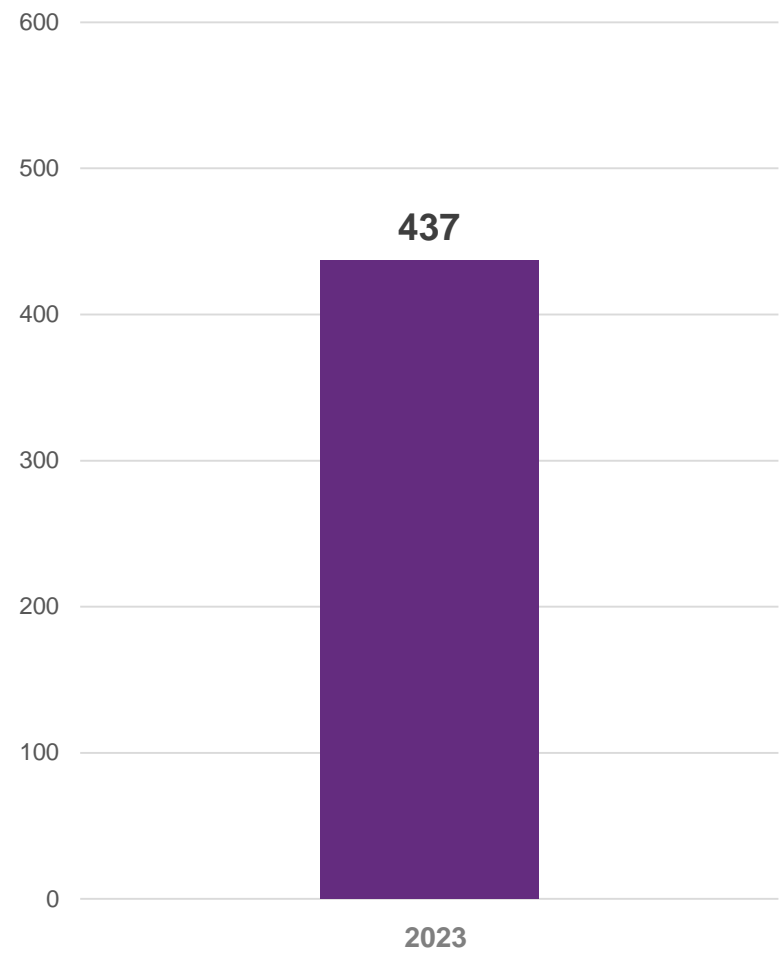
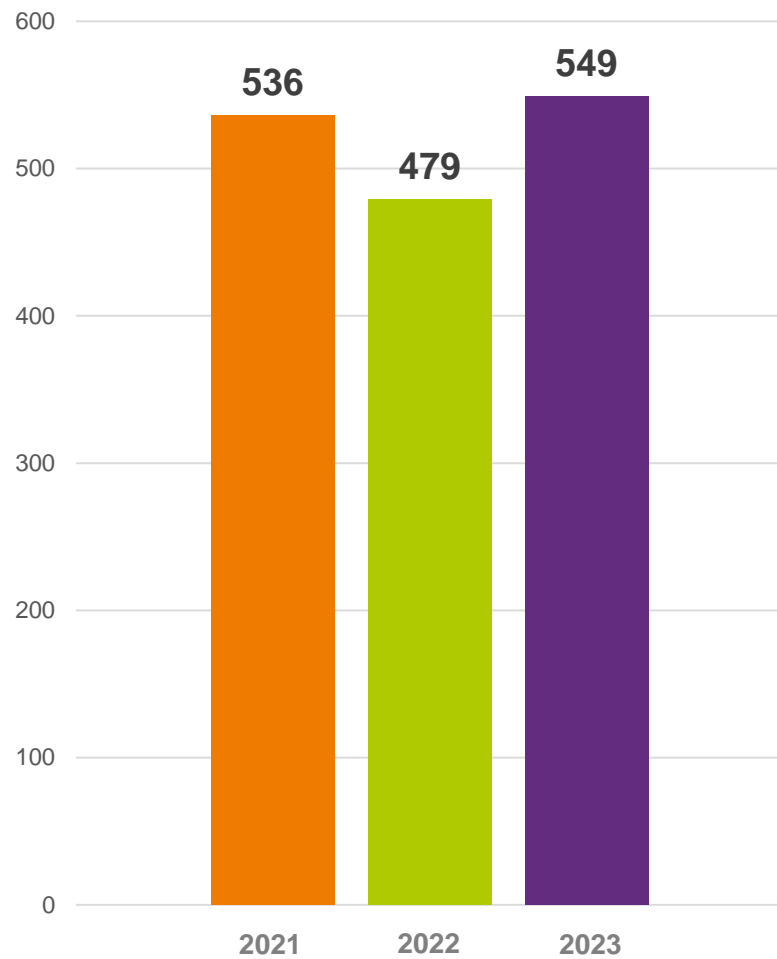


AMM – MRP/DCP FR-CMS

Volumétries

Volumétrie entrante

Volumétrie sortante



AMM Procédure Nationale / les mesures mises en place

◆ Réorganisation du Pôle AMM

- poser les constats et définir des mesures correctives
- ECSR dédiés exclusivement à l'AMM nationale

◆ **Constats** : Une 50 aine de dossiers en retard de traitement

➡ **Mise en place d'un traitement spécifique de ces dossiers**

◆ **Fin des tours excédentaires par rapport au process : dans la mesure du possible, finalisation du dossier en 2 tours d'évaluation.**

- ANSM sera didactique dans sa liste de questions
- Attention à répondre précisément à la liste de questions.

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.