

ANNEXE 11 : LA MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS

LES DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET D'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS

496 AMM et enregistrements délivrés par l'ANSM en 2023 (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle) contre 588 en 2022.

Procédures centralisées	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes d'AMM soumises	117	115	116	100	99
Nombre d'AMM accordées ⁶⁶	66	97	92	89	77
Nombre d'AMM refusées	4	2	5	3	3
Nombre de dossiers attribués à la France (rapporteur, co-rapporteur)	19	19	18	19	19

Procédures de reconnaissance mutuelle (MRP)	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes d'AMM soumises	78	99	80	45	48
Nombre d'AMM accordées	77	79	100	38	43
Nombre d'AMM refusées	0	0	0	0	2
Nombre d'AMM pour lesquelles la France est État membre de référence ⁶⁷	0	2	3	6	9

Procédures décentralisées (DCP)	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes d'AMM soumises	546	448	464	447	515
Nombre d'AMM accordées	404	375	314	395	297
Nombre d'AMM refusées	0	0	0	0	14
Nombre d'AMM pour lesquelles la France est État membre de référence ⁶⁸	21	4	4	4	5

En 2023, les délais moyens de notification des décisions nationales pour les AMM issues de procédures européennes (MRP/DCP) sont de **67 jours**⁶⁹.

Procédures nationales	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes d'AMM soumises	154	127	157	143	146
Nombre d'AMM accordées	265	168	117	154	141
Nombre d'AMM refusées	20	1	5	0	0

⁶⁶ Données exprimées en nombre de spécialités.

⁶⁷ Nombre de dossiers déposés.

⁶⁸ Nombre de dossiers déposés.

⁶⁹ Ce délai est calculé sur la base de 12 dossiers.

Procédures nationales	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes d'enregistrements de spécialités à base de plantes soumises	1	0	3	1	1
Nombre d'enregistrements de spécialités à base de plantes accordés	16	26	7	1	1
Nombre d'enregistrements de spécialités à base de plantes refusés	0	0	0	0	0
Nombre de demandes d'enregistrements de spécialités homéopathiques soumises	16	42	26	0	2
Nombre d'enregistrements de spécialités homéopathiques accordés	254	291	96	12	10
Nombre d'enregistrements de spécialités homéopathiques refusés	1	0	0	2	0

LES MODIFICATIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Modifications d'AMM⁷⁰

Les différentes catégories de modifications sont :

- Modification mineure de type IA : il s'agit de toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles ;
- Modification mineure de type IB : il s'agit de toute modification qui ne constitue ni une modification mineure de type IA, ni une modification majeure de type II, ni une extension ;
- Modification majeure de type II : il s'agit de toute modification qui n'est pas une extension d'une AMM et qui est susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné ;
- Les extensions d'AMM ;
- Les mesures de restriction urgente pour des raisons de sécurité : toute modification provisoire des termes d'une AMM rendue nécessaire par l'existence de nouvelles données sur la sécurité d'utilisation du médicament.

Procédures de reconnaissance mutuelle (France État membre de référence)	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes de type IA soumises	278	256	279	269	275
Nombre de demandes de type IA accordées	248	238	252	256	247
Nombre de demandes de type IA refusées	3	12	5	5	11
Nombre de demandes de type IB soumises	200	245	263	251	224
Nombre de demandes de type IB accordées	131	217	203	241	228
Nombre de demandes de type IB refusées	2	4	1	1	4
Nombre de demandes de type II soumises	97	93	118	102	104
Nombre de demandes de type II accordées	41	82	91	99	88
Nombre de demandes de type II refusées	0	2	1	1	2

Délais moyens de notification des décisions nationales pour les modifications d'AMM issues de procédures européennes (MRP FR-RMS) : **3 jours**.

Délais moyens de traitement :

- Pour les demandes de type IA nationales : **5 jours** ;
- Pour les demandes de type IB nationales : **9 jours** ;
- Pour les demandes de type II nationales : **100 jours**.

Délais moyens de traitement :

- Pour les demandes de type IA nationales : **5 jours** ;
- Pour les demandes de type IB nationales : **9 jours**.

⁷⁰ Le nombre de dossiers et les délais sont à interpréter avec précaution en raison du changement, en 2021, des outils informatiques de suivi des dossiers.

Procédures nationales	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de demandes de type IA soumises	3 427	2 950	2 901	2 489	2 528
Nombre de demandes de type IA accordées	3 232	2 863	2 781	2 399	2 420
Nombre de demandes de type IA refusées	121	54	30	65	112
Nombre de demandes de type IB soumises	2 305	2 998	2 591	2 544	2 312
Nombre de demandes de type IB accordées	2 165	2 924	2 306	2 381	2 107
Nombre de demandes de type IB refusées	38	22	27	29	30
Nombre de demandes de type II soumises	739	681	583	610	493
Nombre de demandes de type II accordées	465	640	512	530	480
Nombre de demandes de type II refusées	39	45	34	33	36

AUTORISATIONS DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Parmi les AMM délivrées par l'ANSM en 2023, **325** concernent des médicaments génériques.

Bilan des autorisations de médicaments génériques	2019	2020	2021	2022	2023
AMM délivrées pour des médicaments génériques	539	442	439	402	325
Nombre de groupes génériques inscrits au répertoire	1 432	1 459	1 510	1 525	1 561

Contrôles programmés	Bilan 2023	
	Lots contrôlés	% de non-conformités détectées
Spécialités non-génériques	173	6 %
Spécialités génériques	175	7 %
Matières premières génériques	16	0

Principaux groupes génériques contrôlés en 2023
Acébutolol
Amlodipine
Amlodipine/Valsartan
Baclofène
Glimépiride
Prégabaline
Ropivacaïne
Silodosine
Tramadol

Pour en savoir plus sur les médicaments génériques :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-medicaments/p/medicaments-generiques#title>