

Règlement «variations» modifié : Actualités & autres infos

Direction des autorisations

Comité d'interface – Sous-groupe Amélioration des processus

4 juin 2025

Règlement «variations» modifié : actualités

Modification du règlement (EC) n°1234/2008 existant via un Acte délégué

- ✓ entré en vigueur au 1er janvier 2025
- ✓ modifications de type IA : mises en œuvre depuis le 1er janvier 2025

Lignes directrices & classification des modifications

- ✓ en cours de finalisation par la Commission européenne => publication **prévue pour T2 2025**
- ✓ Conséquent travail de révision de la classification : modifications de libellés et codification , changements de type de modification, nouvelles modifications
- ✓ Entrée en vigueur **en principe après la période transitoire** qui sera fixée par la Commission européenne

Rappel - RETEX dépôts début 2025

Les modifications de type IA mises en œuvre en 2025 doivent être soumises conformément au règlement modifié.

Par conséquent :

- **Pas de dépôt de modifications de type IA isolées**, sauf cas dérogatoires décrits au BPG Chapitre 6 « CMDh Best Practice Guide for the processing of (super-)grouped applications in the Mutual Recognition Procedure » ;
- **Pas de dépôt de grouping de type IA/IA ni IA/IAIN**

⇒ **Rappel à faire aux adhérents**

Modalités de soumission : annual update

Réglementation : 1 annual update par AMM/produit (par NL). Néanmoins, suite à la demande des organisations professionnelles, il est convenu :

Soumission CESP : Cas d'un cycle de vie qui concerne plusieurs NL, et pour lequel l'annual update est identique pour tous les NL :

- déposer 1 séquence pour l'ensemble des NL inclus dans le cycle de vie
- cette séquence fera l'objet d'1 dépôt sur le CESP
- dans la cover letter, attester que l'annual update est identique pour l'ensemble des NL inclus dans le cycle de vie

⇒ l'ANSM adressera une unique notification pour l'ensemble des NL concernés.

Si 1 NL a un annual update différent des autres NL inclus de ce cycle de vie :

- déposer 1 séquence distincte pour le NL concerné
- cette séquence fera l'objet d'1 dépôt distinct sur le CESP
- dans la cover letter, préciser que l'annual update de ce NL est distinct des autres NL appartenant au même cycle de vie

⇒ l'ANSM adressera une notification séparée pour ce NL spécifique.

Demande de modification impactant plusieurs AMM purement nationales, autorisées dans un seul Etat membre

- Lorsqu'une modification (de type IB ou II) concerne plusieurs AMM purement nationales et que celles-ci sont autorisées dans plusieurs états membres, la procédure de Worksharing est obligatoire.
- En revanche, si les AMM purement nationales ne sont autorisées que dans 1 seul état membre, le WS n'est pas possible. Dans ce cas, le BPG Chapitre 6 et l'Avis aux demandeurs précisent que le laboratoire peut soumettre sa demande de manière « groupée » (soumission unique) auprès de l'autorité compétente.

AMM concernées par la modification	Modalités de dépôt
AMM purement nationales - plusieurs Etats membres	WS
AMM purement nationales + 1 AMM MRP/DCP – France seule	WS
AMM purement nationales – France seule	Demande nationale « groupée »*

Modalités d'une demande nationale « groupée »:

Le laboratoire doit :

- i) indiquer les AMM concernées dans la lettre de demande ainsi que le formulaire de demande
- ii) préciser que la(les) modification(s) sont identique(s) pour l'ensemble des spécialités concernées
- iii) procéder à une soumission unique - 1 dépôt sur⁵le CESP.

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.