

Modalités de demande d'attribution des slots : Point sur les dernières mises à jour

Direction des autorisations

Comité d'interface – Sous-groupe Amélioration des processus

4 juin 2025

Modalités de demande d'attribution des slots

- **Mise à jour le 29/04/2025 de notre site internet :** *AMM : choisir la France comme Etat membre de référence (RMS)* (<u>https://ansm.sante.fr/page/amm-choisir-la-france-comme-etat-membre-de-reference-rms-france-as-a-reference-member-state-rms</u>)

Les principales modifications :

 Calendrier des réunions d'attribution des slots mis à jour avec une augmentation des réunions d'examen des demandes (environ 1 réunion / mois)

 Soumission du formulaire « Request form » de demande officielle de slots pour des procédures de DCP, MRP, Repeat-use 6 à 9 mois avant la date souhaitée de soumission du dossier dans le futur Etat RMS.

Modalités de demande d'attribution des slots

 Attention : tout formulaire incomplet ou laissant place à des imprécisions ou incohérences sera irrecevable. Le laboratoire sera prévenu par email et sa demande ne sera pas instruite à la prochaine réunion d'examen. Le laboratoire devra faire une nouvelle demande d'attribution de slots avec le formulaire mis à jour.

- Le reste de la procédure est inchangé. Les demandes dûment complétées sont à adressées à l'adresse contact unique : slot.france@ansm.sante.fr





Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'interêt : 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.