

Compte-rendu

Direction : Direction des autorisations (DA)
Personne en charge : Pascale LE BLEIS

Comité d'Interface
GT Amélioration des processus
Séance du **04/06/2025**

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour
Introduction (5 minutes)
1. Modalités de demande d'attribution de slot MRP/DCP France RMS : Point sur les dernières mises à jour (15 minutes)
2. Règlement Variations modifié (15 minutes)
3. Redevances en lien avec les modifications d'AMM (10 minutes)
4. Site Info Médicament (30 minutes)
5. Points divers (15 minutes)

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)
LE BLEIS Pascale	Directrice adjointe – Direction des autorisations - ANSM
MONTANIER Florence	Cheffe du pôle VAR2 – Direction des autorisations - ANSM
NEGELLEN Sophie	Cheffe du pôle AMM – Direction des autorisations - ANSM
VECHOT Christelle	Référente Réglementaire AMM et membre suppléant au CMDh Direction des autorisations - ANSM
GEYNET Mathilde	Évaluatrice au pôle réglementaire et représentante au CMDh – Direction Réglementation et Déontologie - ANSM
LEFEVRE-RAISIN Laurence	Cheffe du pôle Gestion des référentiels Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
GRAPINET Elodie	Cheffe du pôle Maîtrise et pilotage des flux Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
COUTINHO Thaïs	Designer de service - intrapreneuse Direction des systèmes d'information - ANSM
VASSOUT Sonia	BIOGARAN
CHADEFAUX Odile	GEMME
BAILLY Mathilde	LEEM
MARCHAL-PUGNAT Bénédicte	SANOFI FRANCE
BARAT Valérie	GSK
BERINI Frédérique	BMS
BOSSIS Odile	NERES
ARNAUD Daphné	BOIRON / NERES
VEILLE Sylvie	ZAMBON GROUP / NERES
DE LAJARTE Priscille	ARROW

I – ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour proposé, présenté par Christelle Véchot, a été adopté.

II – DEROULE DE SEANCE

1. Modalités de demande d'attribution de slot MRP/DCP France RMS : Point sur les dernières mises à jour

Voir présentation de l'ANSM en annexe.

En lien avec l'actualisation de son site internet en date du 29 avril 2025, l'ANSM a présenté les nouvelles modalités de demande d'attribution de slot pour les demandes d'AMM en procédures décentralisée et de reconnaissance mutuelle (MRP et RUP) avec la France agissant en tant que Etat membre de référence (« Reference Member State » (RMS)).

Il est à noter que le formulaire de demande d'attribution de slot, correctement rempli, doit être adressé à l'ANSM 6 à 9 mois avant la date prévisionnelle de dépôt du dossier afin de permettre à l'ANSM d'anticiper les ressources mais aussi l'organisation d'une réunion de pré-soumission.

Seuls les formulaires complets sont discutés lors des réunions d'attribution de slot.

2. Règlement Variations modifié

Voir présentation de l'ANSM en annexe.

L'ANSM a partagé les derniers éléments calendaires connus à date, relatifs à la future publication de la révision des lignes directrices relatives aux aspects procéduraux et à la classification des modifications d'AMM.

Note post-réunion :

La Commission européenne a publié sur son site le projet de lignes directrices¹ en anglais, et qui seront applicables à compter du 15 janvier 2026.

En complément l'EMA et le CMDh ont publié sur leurs sites des recommandations à destination des opérateurs :

<https://www.ema.europa.eu/en/guidance-application-revised-variations-framework> et <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/revised-variations-framework.html>.

¹ https://health.ec.europa.eu/document/download/bab1cd14-f7ad-46f2-98d1-9b108b1df1d1_en?filename=mp_marketing-authorisations_variations-guidelines_en.pdf

Par ailleurs, l'ANSM a rappelé les dispositions applicables en matière de dépôt de modifications de type IA. Il est demandé à ce que les opérateurs se conforment sans délai aux dispositions applicables depuis le 1er janvier 2025.

A la demande des organisations professionnelles (OP), les modalités de soumission des *annual update* pour les cycles de vie eCTD qui concernent plusieurs AMM ont été révisées.

Si un *annual update* est identique pour plusieurs AMM (soit pour plusieurs numéros « NL ») alors il est possible de ne soumettre qu'un seul dossier identique pour toutes les AMM/tous les « NL » et il faudra préciser dans la lettre de couverture les AMM concernées. Dans ce cas, le laboratoire recevra une seule notification pour l'ensemble des AMM / « NL ». En revanche, si un *annual report* est différent pour un « NL » donné, il faudra soumettre une séquence spécifique pour le « NL » concerné.

Enfin, le cas d'une demande de modification impactant plusieurs AMM purement nationales, autorisées dans un seul Etat membre a été présenté.

Pour information, le site ANSM et l'Avis aux demandeurs d'AMM ont été mis à jour en mars 2025, conformément au règlement (CE) n°1234/2008 modifié.

3. Redevances en lien avec les modifications d'AMM

Les OP ont souhaité avoir des clarifications sur les redevances applicables en matière de modifications d'AMM.

L'ANSM a rappelé que toute modification d'AMM est soumise à redevance, et qu'il est ainsi entendu qu'une redevance doit être versée par changement et par AMM.

La notion de jeu de données peut être considérée, le cas échéant, afin de déterminer le nombre de demandes de modification d'AMM à soumettre.

En réponse aux questions des OP, l'ANSM a clarifié les points suivants :

- Une modification qui concerne une gamme de produits nécessite le paiement de redevances dont le montant est déterminé par le nombre de modifications et le nombre de spécialités.
- Une correction de terminologie d'un effet indésirable dans la notice pour une meilleure compréhension par le patient, et existant déjà dans le RCP, peut être soumise comme correction éditoriale ; les opérateurs sont invités à se référer au document questions/réponses du CMDh relatif aux modifications d'AMM qui détaille quand ces corrections éditoriales peuvent être soumises (<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/questions-answers.html>). En revanche, l'ajout d'un effet indésirable dans la notice correspond à une modification d'AMM qui peut être soumise via la procédure prévue à l'article 61(3) de la directive 2001/83, même si celui-ci est déjà mentionné dans le RCP.

4. Site Info Médicament

Voir présentation de l'ANSM en annexe. L'ambition du Site Info Médicament est de permettre au public d'avoir un accès plus facile à l'information concernant les médicaments et leur bon usage.

A la demande des OP, une présentation du site Info Médicament qui est en phase d'expérimentation, a été partagée. Il est prévu que le site Info Médicament remplace à terme la Base de Données Publique des Médicaments (BDPM).

Les points suivants ont également été précisés :

- Le projet eNotice renverra, dans un premier temps, vers la Base de données publique des médicaments (BDPM). Dans un second temps, lorsque le site Info Médicament remplacera la BDPM, les eNotices renverraient vers le site Info Médicament.
- Concernant l'existence d'un renvoi à la BDPM sur les supports promotionnels : il est prévu que, pendant une période transitoire, les URL de la BDPM redirigeront vers la page correspondante du site Info Médicament. Les opérateurs pourront ainsi mettre à jour progressivement les supports promotionnels, avec les URL du site Info Médicament.
- Concernant le pictogramme grossesse : lorsque les travaux seront terminés, ils seront mis en avant. Néanmoins les informations déjà existantes sur le site ANSM (ex : dossiers thématiques de l'ANSM, contre-indications, etc) seront publiées dès la mise en ligne du site Info Médicament.
- Les informations générales relatives à une spécialité seront réorganisées pour plus de visibilité (ex : titulaire, code CIS, conditions de prescription et de délivrance, etc).

Les OP sont invitées à partager leurs commentaires et propositions sur la boîte thais.coutinho@ansm.sante.fr dès la mise en ligne de la prochaine version du site Info Médicament fin juin/début juillet sur l'URL infomedicament.beta.gouv.fr.

5. Points divers

Les points divers ci-dessous ont été partagés par les OP et l'ANSM.

a. Modalités de notification procédure de Worksharing, incluant une AMM purement nationale [OP]

Les OP ont souhaité avoir des clarifications quant aux notifications de l'ANSM pour une AMM purement nationale, suite à une modification en procédure de Worksharing.

L'ANSM a rappelé les modalités en vigueur :

- Lorsqu'il y a un impact sur les annexes de l'AMM :

Après réception du courriel de fin de procédure de la Reference Authority, le titulaire doit déposer sa proposition de traduction et un engagement de traduction, selon les modalités décrites dans la rubrique « traduction » du site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/page/modalites-de-soumission-pour-une-amm>.

Après instruction de la documentation adéquate, une notification de l'ANSM comprenant les annexes de l'AMM actualisées est adressée au titulaire d'AMM.

- Lorsqu'il n'y a pas d'impact sur les annexes de l'AMM :

A ce jour, lorsqu'une AMM purement nationale fait l'objet d'une modification dans le cadre d'une procédure de Worksharing, l'ANSM adresse une notification nationale en complément du courriel de fin de procédure de la Reference Authority.

Néanmoins, comme indiqué dans l'Avis aux demandeurs d'AMM² : « *Le titulaire peut mettre en œuvre les changements dès réception de l'approbation de fin de procédure pour les modifications de type IB et les modifications de type II sans impact sur les annexes de l'AMM.* »

a. Usage de la boîte mail Quittances [ANSM]

La boîte mail « quittances@ansm.sante.fr » a été mise en place en 2024 à la suite d'un contrôle interne des redevances.

L'ANSM a rappelé l'usage qu'il en est prévu :

Cette boîte est dédiée uniquement aux échanges avec les opérateurs, en lien avec une demande de l'ANSM de régulariser le paiement de redevances. Par conséquent, les opérateurs ne doivent pas adresser de courriel à cette boîte, en dehors de ce cadre.

En cas de demande d'informations générales relatives à des redevances, les opérateurs sont invités à adresser leur demande selon les modalités décrites sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/contact>.

En cas de question sur un dossier spécifique, l'opérateur est invité à contacter l'évaluateur coordonnateur scientifique et réglementaire concerné.

² <https://ansm.sante.fr/uploads/2025/03/06/20250306-amm-avis-demandeurs-mars-2025.pdf>