

# Modifications d'AMM : RETEX & Rappels

Comité d'interface – Sous-groupe Amélioration des processus

11 février 2026

**01** Formulaires de demande : Points d'attention

**02** RETEX & Rappel

# 01

## Formulaires de demande : Points d'attention

# Contexte

**Les formulaires de demandes sont parfois incomplets et/ou incorrectement remplis.**

**Dans l'objectif d'optimiser le traitement des demandes, les formulaires de demande de modification d'AMM doivent être correctement complétés.**

# Section 1. Application for variation to a marketing authorisation

## Variation procedure number(s) :

- **AMM nationale** : N/A
- **AMM MRP/DCP** : n° de procédure EU défini par le titulaire, selon le cycle de vie du produit
- **Worksharing ou Supergrouping** : n° de procédure EU attribué par la Reference authority

## Section 2. Products concerned by this application

- **MA Number** = code CIS (codes CIP non recommandés et code NL proscrit)
- **Pour les procédures de WS et Supergrouping** : la liste des AMM doit être incluse dans l'eAF et non en annexe

Comme indiqué dans le BPG Chapter 7 :

Lister d'abord les produits en MRP/DCP puis les produits en procédure nationale (en listant les Etats membres par ordre alphabétique).

# Section 2. Products concerned by this application

## 2. PRODUCTS CONCERNED BY THIS APPLICATION<sup>7</sup>

<sup>7</sup> For medicinal products for human, the table should be completed. For products authorised via the Centralised Procedure, the Annex A of the product(s) concerned should be provided as an Annex to the application form. For worksharing procedures submitted to the EMA, which include nationally authorised products, relevant product and Member details should be provided as an Annex B to the application form (Using the *template on the EMA website*).



|                  |  |   |  |
|------------------|--|---|--|
| Active Substance |  | + |  |
|                  |  | - |  |

| MA Number(s) <sup>8</sup>  | Invented Name | MA Holder Name | Pharmaceutical Form | Strength | Unit |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------|----------|------|
|                                                                                                               |               |                |                     |          |      |

Liste des AMM concernées  
Code CIS

## Section 3. Type of change(s)

**Variation de type IA:** renseigner le date de mise en œuvre (implementation date)

### 3. TYPES OF CHANGE(S)

**Variations included in this application:** Please follow instructions below to add variation  
*fill Section 1 of the form first, so as for the proper variations to be loaded. Navigate through the dropdown lists, in order to show the variation.*

*You can select the variation by clicking the relevant checkbox of the variation box.*

*Note: Any change in Type of Application in Section 1, will delete any selected variation!*

| Variation   | Selected |
|-------------|----------|
| B.III.1.a.4 | 1        |
| B.III.1.a.5 | 1        |

Show Selected Variations

Show Variation Lists

Grouping of variations is being selected. You may choose variation changes of types that are selected on section 1.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| select                                                                             | B.III.1.a.4 - QUALITY CHANGES - CEP/TSE/MONOGRAPHS - Submission of a new or updated Ph. Eur. Certificate of suitability or deletion of Ph. Eur. certificate of suitability: For an active substance For a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance For an excipient - European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph - Deletion of certificates (in case multiple certificates exist per material) | <div>+ -</div> <div>Clone</div>       |
| Procedure Type: <input checked="" type="checkbox"/> 1A <input type="checkbox"/> 1B |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |
| Implement. Date:                                                                   | <input type="text" value="2024-12-31"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Implement. Note: <input type="text"/> |



## Section Signature

**Pour les variations de type IB et II, [cocher la case](#) :**

**Declaration of the applicant about the submission(s) of the same variation (or group of variations) in other Member States / EMA.**

☐ The applicant confirms that the same variation (or group of variations) does not apply to any other marketing authorisation held by the same holder (*only applicable for Type IB and/or Type II variations*).

Note

# Références à prendre en compte

- **EMA/CMDh Explanatory notes on Variation Application Form <sup>1</sup>**

Explicatif pour le remplissage de l'eAF.

- **Position paper common grounds seen for invalidation/delaying Day 0 for variations <sup>2</sup>**

Motifs fréquents conduisant à des non-recevabilités (IB et II) et irrecevabilité/« invalidation » (IA).

=> Voir les motifs en lien avec un formulaire incomplet ou incorrectement rempli

<sup>1</sup>

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/procedural\\_guidance/Variations/Amended\\_Variation\\_Regulation/CMDh\\_133\\_2010\\_Rev12\\_2025\\_12\\_clean\\_-\\_Explanatory\\_notes\\_on\\_Variation\\_application\\_form.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Variations/Amended_Variation_Regulation/CMDh_133_2010_Rev12_2025_12_clean_-_Explanatory_notes_on_Variation_application_form.pdf)

<sup>2</sup>

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/procedural\\_guidance/Variations/Amended\\_Variation\\_Regulation/CMDh\\_095\\_2008\\_Rev4\\_2025\\_10\\_clean\\_-\\_Common\\_grounds\\_for\\_invalidation-delaying\\_day\\_0\\_for\\_variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Variations/Amended_Variation_Regulation/CMDh_095_2008_Rev4_2025_10_clean_-_Common_grounds_for_invalidation-delaying_day_0_for_variations.pdf)

# 02

## RETEX & Rappels

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

(CI SG du 04/06/2025)

- 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 - <b>plusieurs Etats membres</b>      | WS                             |
| AMM purement nationales + 1 AMM MRP/DCP – <b>France seule</b> | WS                             |
| AMM purement nationales – <b>France seule</b>                 | Demande nationale « groupée »* |

### Modalités d'une demande nationale « groupée » (soumission unique) :

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 sur 1e CESP.

## Rappel : Demande de modifications en Worksharing

**Procédure de « worksharing » ou partage des tâches pour les modifications de type IB et II (ou groupes de modification) : Article 20 du Règlement (CE) 1234/2008, modifié**

**PRINCIPE** = une même modification (ou un même groupe de modifications) pour plusieurs AMM du même titulaire détenues dans plusieurs Etats Membres

=> Les **mêmes codes/types s'appliquent à l'ensemble des AMM** incluses dans le WS

Les modifications doivent être strictement les mêmes, **SANS évaluation produit-spécifique**.

## Chapter 7 - CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing

*“it is expected that the **same change(s)** will apply to the **different medicinal products** concerned, **with either no or limited need for assessment of a potential product-specific impact**.”*

- **Les modifications produit-spécifiques seront invalidées ou refusées**, en recevabilité ou au cours de l'évaluation :

*“If product-specific changes are identified during validation the application will be invalidated. The applicant will be requested to resubmit the worksharing without any product-specific changes”*

*“In case product-specific changes are identified during the procedure these changes will have to be withdrawn from the application by the MAH or will be refused by the reference authority.*

- **Des produits peuvent être amenés à être retirés de la procédure de Worksharing:**

*“In case some medicinal products are withdrawn by the MAH from the WS procedure on request of the reference authority due to the need of product specific assessment, these should be marked as withdrawn in the updated scope of the eAF.”*

## Rappel - Soumission d'un worksharing en parallèle de variations nationales en cours d'évaluation ou déjà approuvées (CI SG du 08/10/2025)

### ● Question 1 :

Les minutes de la réunion CMDh de février 2025 indiquent : « *The CMDh discussed a request for variation worksharing instead of parallel national variations. Due to the risk of disharmonisation across the EU, the CMDh agreed that the changes should be submitted via variation worksharing procedures. The worksharing should include MAs of the MAH in all MSs where the product is authorised, even if the variations are already in an advanced stage or have been finalised.* »

Nous nous questionnons donc sur les modalités à suivre pour la resoumission via un worksharing d'une variation déjà approuvée en France (conformément aux instructions du CMDh), notamment en termes d'informations à fournir (une explication dans la cover letter est-elle suffisante ?), et des redevances à transmettre.

### ● Réponse 1 :

Modalités de soumission d'un WS ayant déjà fait l'objet d'une approbation nationale en France :

- Cover letter : justification + référence ANSM de la variation approuvée précédemment
- eAF : **la variation doit être listée pour tous les pays, même ceux qui l'ont déjà approuvée.**

Rationnel : En cas de refus de la variation concernée, celle-ci devra être retirée dans les pays qui l'ont déjà approuvée.

- redevance : il n'est pas prévu d'exemption lors de la soumission en WS

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.