

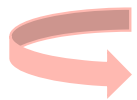
Stratégie européenne Procédures DCP France RMS

DRD / DA

FEVRIER 2026

Objectifs du COP

- ❑ **Accroître le rayonnement de la France dans les décisions européennes et optimiser la répartition France / Europe au service de la souveraineté sanitaire**
- ❑ **« Jalon » : Définir une stratégie des procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle liée à la subsidiarité tout en préservant un équilibre et des objectifs de performance avec les AMM nationales**



L'ANSM prévoit d'agir en tant que RMS pour plus de procédures décentralisées

Bilan 2025 concernant la prise de RMS

- **67 demandes de RMS reçues**
- **13 DCP acceptées**
- **11 MRP / RUP**
- **soit au total 24 RMS acceptées (35,8%)**

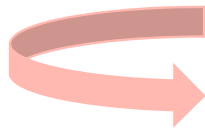
Demande de slots : process

☐ Réunions mensuelles pour examiner ces demandes:

- ~~3 février 2026~~
- 10 mars 2026
- 14 avril 2026
- 26 mai 2026
- 30 juin 2026
- 22 septembre 2026

☐ Demande de slot à transmettre électroniquement

- ✓ via l'adresse slot France **au plus tard deux semaines** avant la réunion : slot.france@ansm.sante.fr
- ✓ À l'aide du formulaire « DCP request form » dûment complété



Accusé réception en 10 jours

Demande de slots : process

- ☐ **Examen de la demande en vue de la réunion interne**
- ☐ **Réponse au demandeur sur acceptation / refus du slot : après la réunion**
 - ✓ Réponse dans un délai d'un mois environ
- ☐ **Réunion pré-soumission : la direction des autorisations contacte le demandeur en vue de son organisation**
 - ✓ Power point « type » pour la présentation du dossier par l'opérateur
 - ✓ Discussions avec les équipes sur toute question relative aux dossier et les potentielles difficultés

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.