

# **Bilan des demandes pour que le France agisse en tant que Reference authority pour une procédure de Worksharing**

Comité d'interface – Sous-groupe Amélioration des processus

17 juin 2026

# Nombre de demandes acceptées en 2024 et 2025

| 2024 | 2025 |
|------|------|
| 57   | 184  |

- **Statistiques du CMDh – RMSship** (Nombre de WS démarrés et finalisés) :
  - o en 2024 : France en 4e position
  - o en 2025 : France en 5e position

# Nombre de demandes acceptées et refusées en 2026

| 2026    | Nombre de demandes acceptées | Nombre de demandes refusées | Motifs de refus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| janvier | 15                           | 2                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demande complexe (CCDS) et AMM concernées ne permettent pas d'orienter vers un pays en particulier. Sur la même période, ce même laboratoire a obtenu 6 slots pour des demandes complexes.</li> <li>• 2 AMM FR vs 4 AMM AT, 4 AMM BE, 4 AMM EL, 5 AMM IT, 4 AMM LU</li> </ul>                                                                     |
| février | 20                           | 7                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 AMM FR vs 3 AMM IE</li> <li>• MRP IE RMS</li> <li>• 1 AMM FR vs 2 AMM DE, 3 AMM DK, 2 AMM NL, 4 AMM ES</li> <li>• MRP PT RMS</li> <li>• Idem janvier 2026 : Demande complexe (CCDS) et même laboratoire que celui qui a obtenu 6 slots. 3 AMM FR, 3 AMM CZ, 3 AMM SK, 3 AMM ES</li> <li>• 2 AMM FR vs 3 AMM DE</li> <li>• DCP PT RMS</li> </ul> |
| mars    | 17                           | 1                           | • MRP NL RMS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| avril   | 18                           | 0                           | /                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| mai     | 14                           | 1                           | • 1 AMM FR vs 2 AMM PT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| TOTAL   |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | 84                           | 11                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

# Rappels à l'attention des demandeurs

## Référence :

### Chapitre 7 des CMDh Best Practice Guides on Variation Worksharing

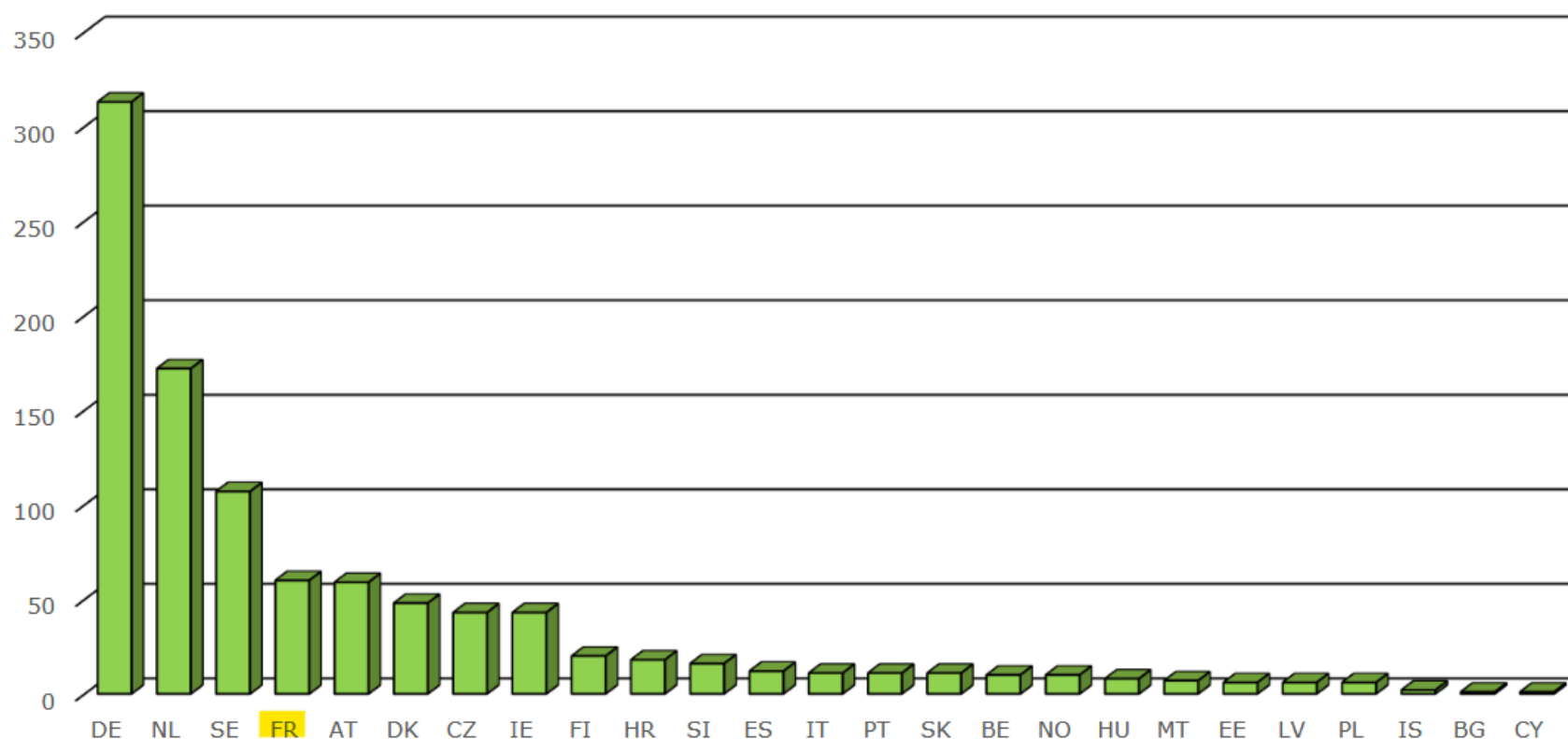
- Si une AMM est enregistrée en MRP/DCP: solliciter le RMS
- Si seules des AMM en procédures nationales sont concernées : solliciter l'Etat membre qui a autorisé le plus d'AMM

# Back-up slides

# Statistiques du CMDh – Rapporteurship 1/4

**Variations - 2024**

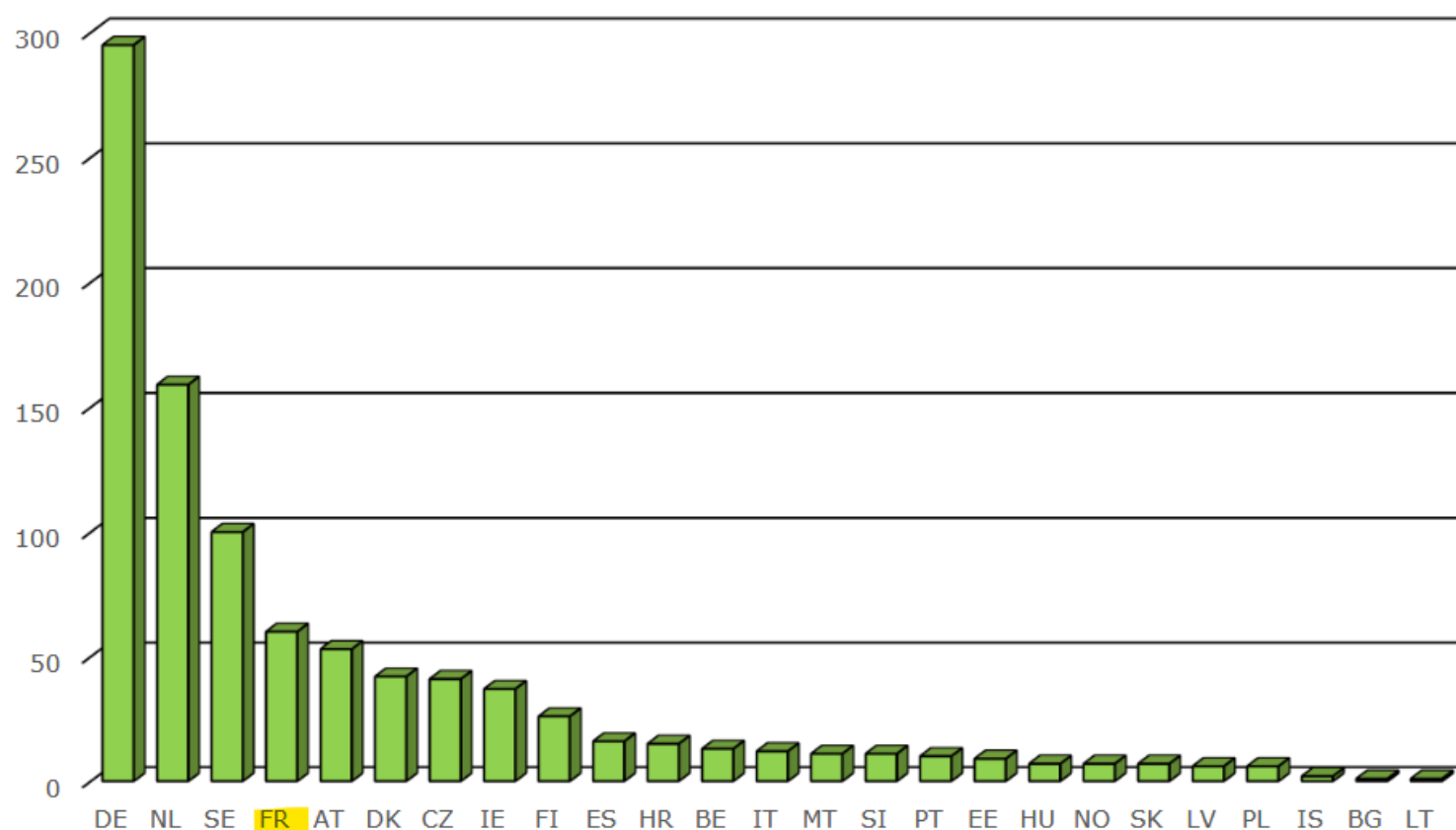
**Started Variation Worksharing Procedures per Reference Authority**



# Statistiques du CMDh – Rapporteurship 2/4

**Variations - 2024**

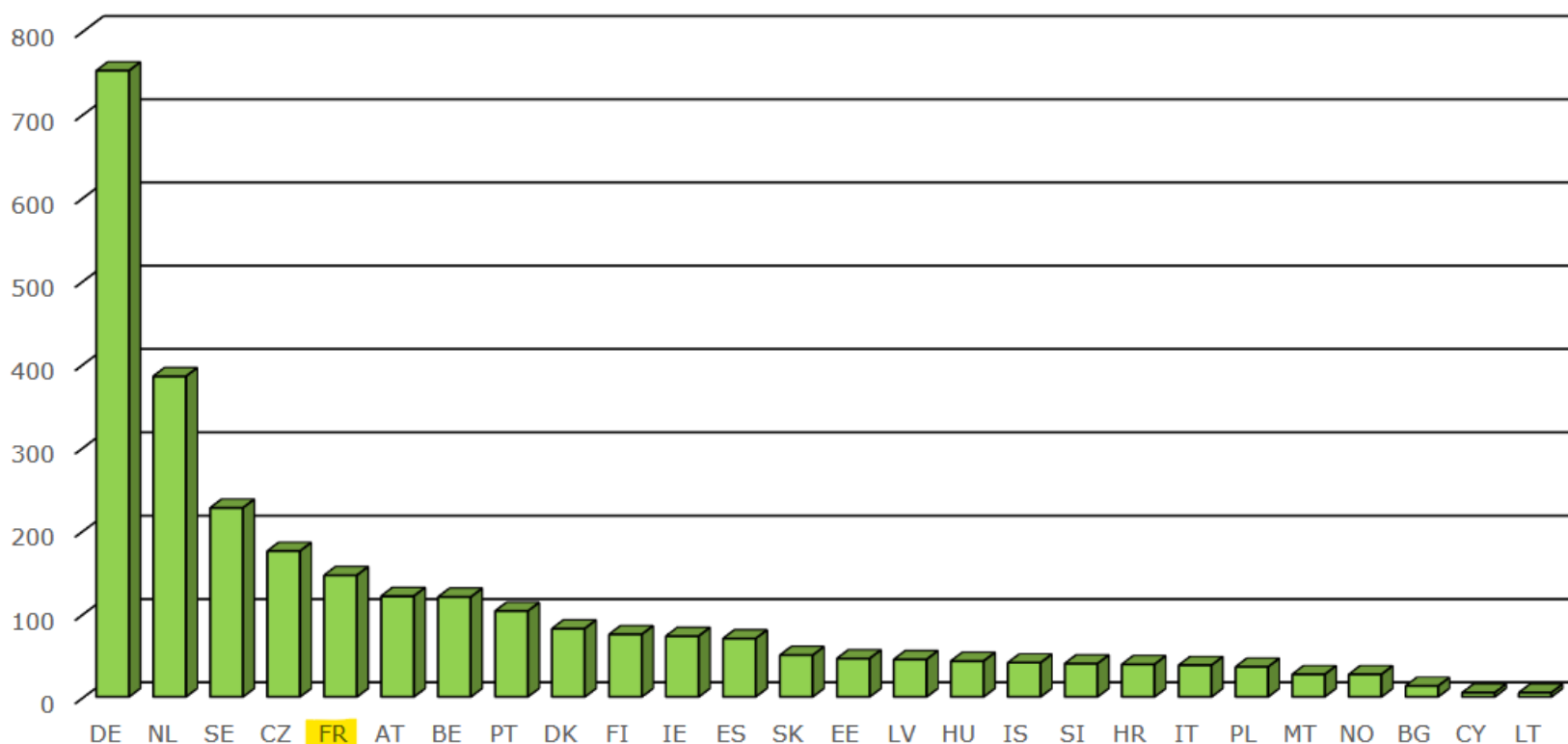
## Finalised Variation Worksharing Procedures per Reference Authority



# Statistiques du CMDh – Rapporteurship 3/4

**Variations - 2025**

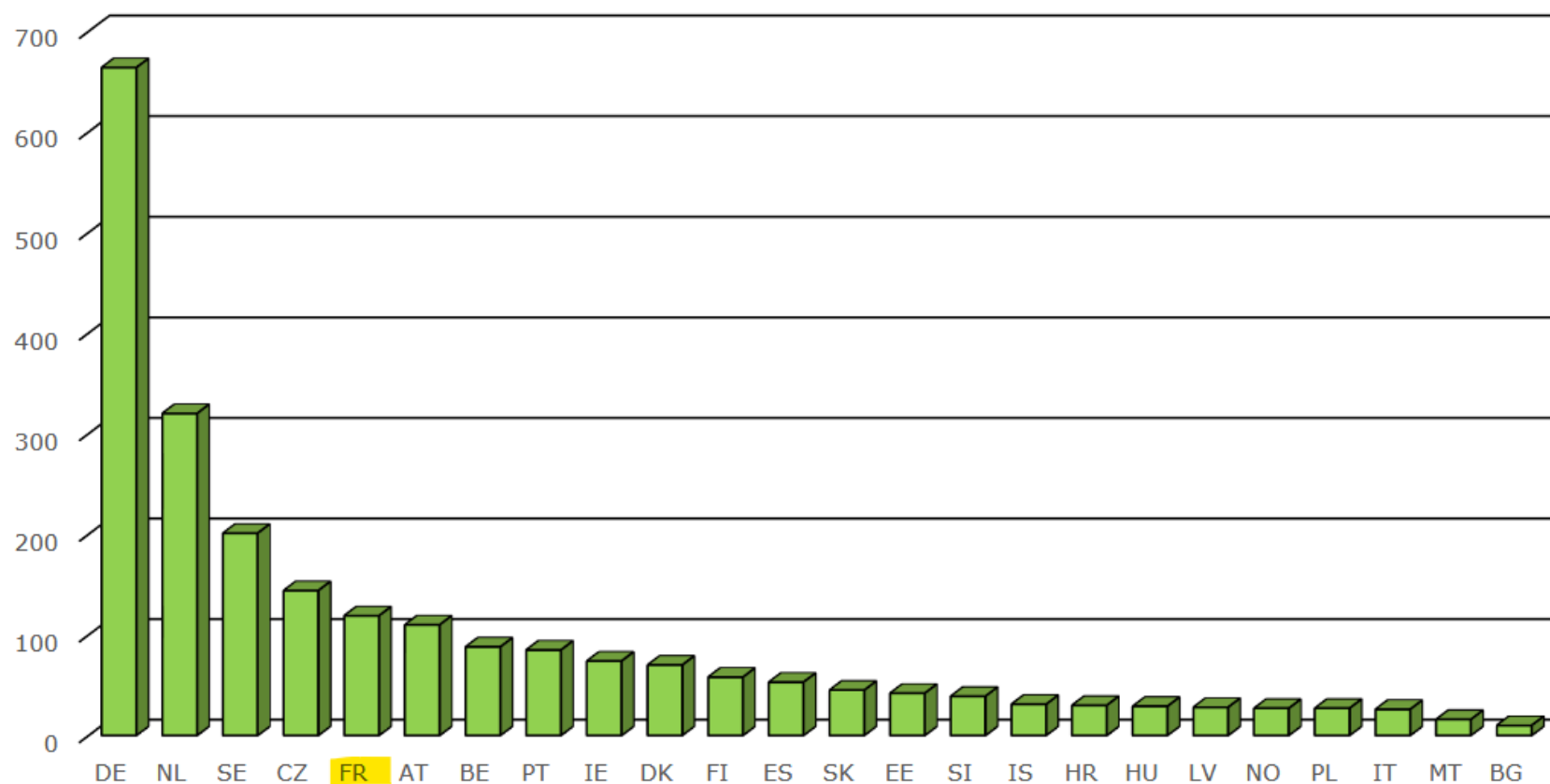
**Started Variation Worksharing Procedures per Reference Authority**



# Statistiques du CMDh – Rapporteurship 4/4

**Variations - 2025**

## Finalised Variation Worksharing Procedures per Reference Authority



**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.