

Compte-rendu

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

**Comité d'Interface avec les représentants des industries
 des médicaments**
GT Amélioration des processus
 Séance du 17 juin 2026

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour
Introduction (5 minutes)
1. Thesaurus (25 minutes)
2. Modalités de soumission des conclusions des analyses de risque en lien avec la formation d'impuretés nitrosamines (30 minutes)
3. Bilan des demandes pour que la France agisse en tant que Reference authority pour les procédures de Worksharing (10 minutes)
Points divers (20 minutes)

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)
LE BLEIS Pascale	Directrice adjointe – Direction des autorisations - ANSM
GUY Emmanuelle	Cheffe du pôle VAR1 par interim – Direction des autorisations - ANSM
MONTANIER Florence	Cheffe du pôle VAR2 – Direction des autorisations - ANSM
ABRANTES Ingrid	Cheffe du pôle INOTIF – 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
RICHARD Alain	Directeur adjoint Direction des métiers scientifiques - ANSM
LOUIN Gaelle	Cheffe du pôle Non-clinique et Interactions médicamenteuses Direction des métiers scientifiques - ANSM
MEHMANDOUST Maryam	Référente Qualité Pharmaceutique Chimique Direction des métiers scientifiques - ANSM
CIVADE Corinne	Évaluatrice au Pôle Surveillance du marché des médicaments chimiques et des autres produits de santé Direction des contrôles - ANSM
BOUSQUET Claudine	Évaluatrice au Pôle Surveillance du marché des médicaments chimiques et des autres produits de santé Direction des contrôles - ANSM
BAILLY Mathilde	LEEM
MAGNIER Lothaire	NERES
BARAT Valérie	GSK
BERINI Frédérique	BMS
JUNIET Romain	MSD
FONTENIER Caroline	SANDOZ
VEILLE Sylvie	ZAMBON GROUP
DE LAJARTE Priscille	ARROW
VASSOUT Sonia	BIOGARAN

I – ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

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

II – DEROULE DE SEANCE

1. Thesaurus

Voir présentation des organisations professionnelles (OP) en annexe.

Les OP ont partagé leurs difficultés lorsque leurs *Company Core Data Sheet* et l'information médicale de leurs spécialités ne sont pas alignées sur l'information publiée dans le Thesaurus.

En effet, les logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la délivrance (LAD) s'appuient sur le Thesaurus. En cas de divergences d'information entre les RCP et les LAP/LAD, les opérateurs reçoivent des remontées des professionnels de santé.

En outre, le Thesaurus n'étant pas un référentiel européen et les sources n'étant pas disponibles, la mise à jour des résumés des caractéristiques du produit (RCP) conformément au Thesaurus au niveau européen peut s'avérer complexe. La seule mise à jour des RCP en France étant par ailleurs impossible en raison de la procédure de répartition des tâches (dite « Worksharing ») qui est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2025.

L'ANSM avait eu connaissance de certains de ces constats.

Historiquement, le Thesaurus avait été mis en place en raison des délais d'instruction des demandes de modification de l'information indûment prolongés, et de la nécessité de mettre à disposition des professionnels de santé des recommandations en matière d'interactions médicamenteuses actualisées.

Désormais tenant compte que les demandes de modifications d'AMM sont instruites dans les délais réglementaires, des difficultés rencontrées par les opérateurs et des remontées des professionnels de santé, l'ANSM a décidé de l'arrêt du Thesaurus.

Une communication sera publiée en ce sens sur le site internet de l'ANSM, et les modalités d'arrêt seront précisées. Les éditeurs de LAP/LAD ont d'ores et déjà été informés.

En pratique :

- La version de septembre 2023 ne sera plus actualisée ;
- Sa publication sera conservée encore un an ;
- L'information médicale qui doit être prise en compte par les professionnels de santé est celle figurant dans les RCP ;
- Les opérateurs sont invités à ne plus déposer de demande de modification d'AMM visant à se conformer au Thesaurus.

Note :

L'arrêt du Thesaurus ne dispense pas les opérateurs de déposer des demandes de modification d'AMM visant à mettre à jour l'information relative aux interactions médicamenteuses.

En effet, en application des dispositions de l'article 23 de la Directive 2001/83/CE, « *Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004.* ».

Lorsque des recommandations européennes sont publiées afin d'introduire une interaction médicamenteuse dans les spécialités contenant une substance active A vis-à-vis d'une substance active B, les titulaires d'AMM de spécialités contenant la substance active B doivent également évaluer les données disponibles afin d'introduire l'interaction médicamenteuse dite « miroir » dans les RCP concernés.

2. Modalités de soumission des conclusions des analyses de risque en lien avec la formation d'impuretés nitrosamines

Voir présentation de l'ANSM en annexe.

L'ANSM a rappelé les modalités de soumission des conclusions des analyses de risque en lien avec la formation d'impuretés nitrosamines.

Dans le cadre des nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), le rapport d'analyse de risque doit être soumis, et lorsqu'un risque de formation d'impuretés nitrosamines est identifié, les résultats des tests confirmatoires doivent être versés.

Dans le cadre des modifications d'AMM, le rapport d'analyse de risque ne doit pas être soumis, sauf cas exceptionnels décrits dans la présentation.

A la demande des OP, un point sur les démarches en ligne (via l'ANSM database et la boîte nitrosamines@ansm.sante.fr) en cas de mise à jour de l'analyse de risque, a également été présenté.

Des évolutions de l'ANSM database sont envisagées afin de permettre aux opérateurs de modifier leur questionnaire, et le télécharger. Il est à noter que, en parallèle du questionnaire complété en ligne, les formulaires du CMDh devront toujours être transmis par email. Un rattachement de ces formulaires à l'ANSM database n'étant pas possible.

Enfin, il est confirmé que, en l'absence de risque identifié, le formulaire du CMDh doit bien être transmis par email, en complément du questionnaire complété en ligne. Ce formulaire faisant foi.

Note post-réunion :

Les évolutions de l'ANSM database discutées en séance, seront mises en production d'ici début octobre 2026.

3. Bilan des demandes pour que la France agisse en tant que Reference authority pour les procédures de Worksharing

Voir présentation de l'ANSM en annexe.

A la demande des OP, l'ANSM a présenté le bilan des demandes reçues pour que la France agisse en tant qu'autorité de référence (« Reference authority ») pour les procédures de modifications d'AMM via un Worksharing.

Avec l'entrée en vigueur du règlement (CE) n°1234/2008 modifié le 1^{er} janvier 2025 et des dispositions de l'article 20 relatives à la procédure Worksharing désormais obligatoire pour les modifications de type IB et II, les titulaires d'AMM ont davantage recours à cette procédure.

Dans ce contexte, l'ANSM a multiplié par 3 le nombre de procédures de Worksharing pour lesquelles elle agit en tant qu'autorité de référence, en 2025 par rapport à 2024. L'ANSM se classe ainsi en 5^e position en Europe. Néanmoins, elle n'est pas en mesure d'accepter toutes les demandes. Les motifs de refus sur les demandes reçues en 2026 ont été présentés, et des rappels à destination des titulaires d'AMM ont été partagés.

4. Points divers

Les points divers ci-dessous ont été partagés par les OP.

4.1. Position de l'ANSM concernant l'utilisation du web e-Application Form (web-eAF) pour la soumission des demandes de variation d'AMM en procédure nationale auprès de l'ANSM

A compter du 1^{er} septembre 2026, le formulaire de demande électronique généré par le portail PLM de l'EMA (« PLM eAF ») sera obligatoire pour toutes les demandes de modification(s) d'AMM en procédure centralisée.

L'utilisation du PLM eAF sera rendue obligatoire pour les modifications des AMM issues de procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée, dans un second temps. La date sera communiquée par l'EMA. A compter de celle-ci, seuls le PLM eAF seront acceptés par l'ANSM.

Dans cet intervalle, l'ANSM accepte les formulaires sous le format pdf interactif, et ceux générés par le portail PLM. Ce dernier étant d'ores et déjà recommandé.

4.2. Point sur la mise à jour par l'ANSM en date du 28/05/2026 de la Feuille de style AMM format T10 complet – Résumé des caractéristiques du produit

En date du 28 mai 2026, l'ANSM a publié une nouvelle version (v09) de la feuille de style AMM format T10 complet sur son site internet :

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-relatives-a-la-redaction-des-projets-dannexes-de-lamm>.

Cette mise à jour concerne uniquement l'actualisation des métadonnées, sans impact côté industriel.

Cette version doit être utilisée par tous les opérateurs en vue de la notification d'une nouvelle AMM.

Dans le cadre d'une modification d'AMM, les opérateurs sont invités à continuer à travailler à partir du dernier fichier transmis par l'ANSM. La conversion de la feuille de style conformément à cette dernière actualisation, sera réalisée par l'ANSM.

A cette occasion, les opérateurs ont partagé leurs difficultés à se conformer aux exigences de l'ANSM dans le cadre du processus relatif à la soumission des traductions. L'email de fin de procédure de l'Etat membre de référence (RMS) en mode transfert, n'étant pas toujours disponible au niveau des filiales. L'ANSM a convenu que ce point sera abordé lors d'une prochaine réunion de ce sous-groupe.

4.3. Registre des groupes hybrides

Les OP ont souhaité avoir des précisions quant aux modalités d'actualisation du registre des groupes hybrides et l'identification des spécialités concernées.

Concernant la sélection des classes ATC, l'ANSM a rappelé qu'elle est faite en tenant compte, d'une part, des propositions de opérateurs et, d'autre part, des classes ATC pour lesquelles des spécialités pouvaient par le passé être inscrites au répertoire des génériques alors qu'elles doivent à ce jour, si elles sont substituables, faire l'objet d'une inscription au registre des hybrides.

L'arrêté du 10 avril 2026 portant modification de l'arrêté du 12 avril 2022 fixant la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides, a ouvert de nouvelles classes ATC.

L'ANSM a rappelé que la publication d'un tel arrêté seule n'est pas suffisante et qu'une modification de l'arrêté qui précise, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride est également nécessaire.

En complément, en application des dispositions de l'article R. 5121-9-5 du code de la santé publique, l'ANSM est tenue de consulter les titulaires d'AMM des spécialités « hybrides » concernées, et doit informer les titulaires des spécialités de référence, avant l'inscription des spécialités hybrides concernées au registre.

Ces différentes étapes réglementaires expliquent le délai entre la publication d'un nouvel arrêté visant à élargir les classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits au registre des groupes hybrides et l'inscription effective de ces spécialités concernées au registre.

Enfin, l'ANSM a précisé que, depuis le 1^{er} janvier 2026, le registre des groupes hybrides était mis à jour mensuellement, tout comme le répertoire des génériques.

4.4. Refus de l'ANSM suite à la soumission de variations dite « d'alignement princeps » pour des AMMs ayant une base légale informed consent

Les dossiers d'AMM enregistrés selon la base légale *informed consent*, conformément à l'article 10c de la Directive 2001/83/CE modifiée, sont considérés comme des dossiers complets, et non des dossiers abrégés.

Ainsi, les modifications de l'information médicale de ces dossiers ne peuvent être positionnées selon les codes de modification *C.2: Changement(s) dans le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage ou la notice d'un médicament générique/hybride/biosimilaire à la suite d'une évaluation du ou des mêmes changements pour le produit de référence.*

En effet, comme indiqué dans les lignes directrices¹ ce positionnement n'est possible que pour les dossiers abrégés positionnés en tant que générique, hybride ou biosimilaire.

Par conséquent, pour les dossiers d'AMM enregistrés selon la base légale *informed consent*, les opérateurs sont invités à déposer des modifications de type II comportant l'ensemble des données cliniques de sécurité et/ou d'efficacité justifiant la modification revendiquée.

¹ Lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) no1234/2008 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures (C/2025/5045)