AMM nationales

SG Amélioration des processus
7 Octobre 2026

01 Dépôts : Une reprise avec tendance haute en 2026

02 Process AMM PN : une instruction des AMM en 2 tours

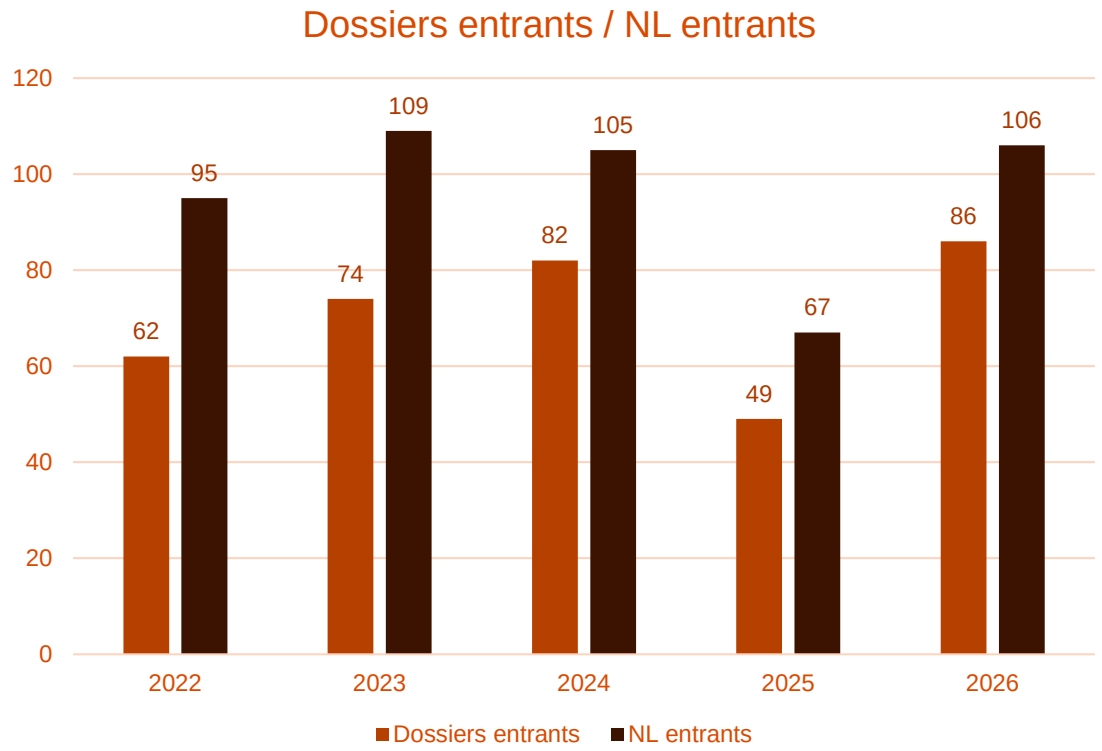
03 Qualité des dossiers d’AMM

01

Dépôts :
Une reprise avec tendance haute en 2026

Contexte des dépôts AMM nationales

- **Les dépôts sur 5 ans (période janvier à août)**



Dépôts :
Une reprise avec tendance haute en 2026

- **Une année 2026 record en nombre de dossiers entrants**

- **Quelles explications?**

- **Préciser dans la cover letter :**
  Extensions de gamme : liste des changements sous forme de tableau

02

Process AMM PN : une instruction des AMM en 2 tours

Process AMM PN en 2 tours

- Objectif : optimiser le process.
- Terminer le plus souvent possible l'instruction d'une AMM NAT après 2 tours d'évaluation (1 seul clock-stop – 1 seule liste de questions), par une décision d'AMM ou un refus d'AMM

- Le tour 3 est optionnel et laissé à la libre appréciation de l'ANSM.

En effet, s'il ressort de l'évaluation des éléments de réponse fournis qu'ils demeurent insuffisants pour permettre l'octroi de l'AMM, une décision de refus d'AMM sera adressée au demandeur à l'issue du deuxième tour d'évaluation.

- Mise à jour de la page internet sur le process AMM NAT le 29/05/2026 : https://ansm.sante.fr/page/amm-cas-general-pour-les-nouvelles-demandes-damm-nationales

ansm

03

Qualité des dossiers d'AMM

Qualité des dossiers d'AMM : focus sur 3 points à vérifier

- **<u>Cas de résultats de lots de PF de plus de 5 ans et/ou de lots fabriqués avec une source d'API /site de fabrication qui n'est plus revendiqué(e)</u>**

Les lots de produit fini doivent être représentatifs de la future production industrielle.

De nouveaux résultats d'analyse doivent être présentés sur des lots de produit fini récents obtenus à partir de la (ou l'une des) sources de substance active revendiquée (s), et fabriqués sur le site de fabrication (xx) et selon le procédé décrit dans le module 3.2.P.3 du dossier d'AMM.

- **<u>Cas étude de BE de plus de 10 ans avec le/les lots de BE fabriqués avec une source d'API/site de fabrication de produit fini non revendiqué(e)</u>**

L'étude de bioéquivalence présentée à l'appui de votre demande date de plus de 10 ans et a été conduite avec un lot de produit fini fabriqué avec une source de principe actif / sur un site de fabrication non revendiqué(e). Cette étude est de ce fait non recevable.

Une nouvelle étude de bioéquivalence est à fournir en utilisant un lot de produit fini représentatif de la future production industrielle : ce lot de bioéquivalence doit être obtenu à partir de la (ou l'une des) source(s) de substance active revendiquée (s) et fabriqué sur le site de fabrication (xx) et selon le procédé décrit dans le module 3.2.P.3 du dossier d'AMM

Qualité des dossiers d'AMM : focus sur 3 points à vérifier

- **<u>Cas études de comparabilité de plus de 5 ans</u>**

Le demandeur d'AMM doit fournir des études de comparabilité récentes entre la spécialité de référence 'R' et le produit générique/hybride 'G'. Le lot de produit générique/hybride doit être représentatif de la future production industrielle : ce lot doit être obtenu à partir de la (ou l'une des) source(s) de substance active revendiquée (s) et doit être fabriqué sur le site de fabrication (xx) et selon le procédé décrit dans le module 3.2.P.3 du dossier d'AMM. Ces nouvelles études doivent également inclure une comparaison des profils d'impuretés à l'aide de la méthode analytique actuelle, afin de garantir la similarité entre le produit générique/hybride et la spécialité de référence. De nouveaux résultats d'analyse doivent donc être fournis pour plusieurs lots du produit générique/hybride proches de la date de péremption revendiquée, et pour la spécialité de référence avec une date de péremption comparable à celle du produit testé.

Qualité des dossiers d'AMM

- **Des réponses de qualité :**

  Il est rappelé aux opérateurs de porter une attention particulière à la qualité et à la pertinence des réponses apportées aux objections majeures et/ou aux questions posées, quel que soit le tour d'évaluation.

  Sans réponse dans les délais impartis, ou s'il ressort de l'évaluation des éléments fournis qu'ils demeurent insuffisants pour permettre l'octroi de l'AMM, la demande sera refusée.

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'interêt : 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.