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 7 octobre 2026

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour
Introduction (5 minutes)
1. Site Info Médicament et site Santé.fr (20 minutes)
2. Points relatifs aux nouvelles demandes d'AMM (20 minutes)
~~**3. Points relatifs aux modifications d'AMM –**~~ *sujet reporté* (20 minutes)
4. Processus relatif aux modalités de soumission des traductions (10 minutes)
Points divers (15 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
NEGELLEN Sophie	Cheffe du pôle AMM – Direction des autorisations - ANSM
ABRANTES Ingrid	Cheffe du pôle INOTIF – Direction des autorisations - ANSM
VECHOT Christelle	Référente Réglementaire AMM et membre suppléant au CMDh Direction des autorisations - ANSM
CAVALIER Julie	Cheffe du pôle Réglementaire – ANSM Direction Réglementation et Déontologie - ANSM
GEYNET Mathilde	Evaluatrice au pôle réglementaire et représentante au CMDh Direction réglementation et déontologie - ANSM
HOUDON Mouna	Directrice adjointe Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
LEFEBVRE-RAISIN Laurence	Cheffe du pôle Gestion des Référentiels Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
COUTINHO Thaïs	Designer de service - intrapreneuse Direction des systèmes d'information - ANSM
BAILLY Mathilde	LEEM
BOSSIS Odile	NERES
BARAT Valérie	GSK
ARNAUD Daphné	BOIRON
VEILLE Sylvie	ZAMBON GROUP
DE LAJARTE Priscille	ARROW
VASSOUT Sonia	BIOGARAN
FONTENIER Caroline	SANDOZ
FLAMENT Agnès	SERVIER
SZARZEWSKI Antoine	MEDFRANCE
FLACHAIRE Magali	BAVARIAN NORDIC

I – ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

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

II – DEROULE DE SEANCE

1. Site Info Médicament et site Santé.fr

Voir présentation de l'ANSM en annexe.

A la demande des organisations professionnelles (OP), un état d'avancement du site Info Médicament a été présenté.

Ce site est destiné à remplacer la base de données publique du médicament (BDPM) et le Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques (RSP). Les données de la BDPM, du RSP et d'autres sources ont été colligées, et des fonctionnalités ont été ajoutées afin d'améliorer l'accès à l'information sur les médicaments pour les patients et les professionnels de santé. A terme, le projet e-notice et les vidéos associées seront redirigés vers le site Info Médicament.

A ce stade, les informations relatives aux médicaments commercialisés et en arrêt de commercialisation depuis moins de 3 ans sont disponibles. Dans un second temps, il sera également possible d'accéder aux informations des médicaments dont les AMM ont été abrogées.

Les données qui alimenteront le site Info Médicament (dont les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices) seront disponibles en open data sur https://www.data.gouv.fr/.

A la demande des utilisateurs-testeurs, une fonction d'alerte sera discutée pour un éventuel développement.

Le lancement du site Info Médicament est prévu en janvier 2027. Dans l'intervalle, le projet est accessible au lien suivant : https ://infomedicament.beta.gouv.fr/.

L'ANSM organisera plusieurs webinaires pour faciliter la prise en main, à destination des parties prenantes, les 28/10, 18/11 et 9/12 à 13h sur ce lien :

https://zoom.us/j/92730646144?pwd=5INAoEAxGT5ycb7a7sDiC26SV9JqVi.1

Par ailleurs, concernant le site Sante.fr, il a été précisé que ce site n'était pas du ressort de l'ANSM. Il s'agit d'un site de l'ANS. Néanmoins, l'ANSM échangera avec l'ANS sur la pertinence de maintenir deux sources d'informations pour le public.

2. Points relatifs aux nouvelles demandes d'AMM

2.1. Demandes d'AMM en procédure nationale

Voir présentation de l'ANSM en annexe.

L'ANSM a présenté un bilan des dépôts des demandes d'AMM en procédure nationales au cours de 5 dernières années.

Alors que les dépôts en 2025 ont diminué, la volumétrie a nettement augmenté en 2026 qui constitue une année record.

Pour rappel, dans le cadre de la stratégie européenne de l'ANSM, l'agence encourage les opérateurs à déposer les demandes d'AMM préférentiellement en procédure

européenne et notamment de faire une demande de slot en France, plutôt qu'en procédure nationale.

Une telle augmentation est susceptible d'allonger les délais de traitement des demandes en procédure nationale.

Concernant les extensions de gamme, l'ANSM recommande aux opérateurs de préciser la liste des parties modifiées dans chaque module soit dans la lettre d'accompagnement soit dans une annexe, afin d'optimiser le traitement de la demande.

Enfin, la page internet actualisée de l'ANSM[1] relative aux demandes d'AMM en procédure nationale a été présentée ; celle-ci précise que l'instruction peut se terminer en deux tours (après une seule liste de questions), soit par une décision d'AMM soit par un refus. Le 3ème tour est donc optionnel et laissé à la décision de l'ANSM.

Les opérateurs sont invités à s'assurer de la qualité des dossiers d'AMM et des réponses qu'ils soumettent en réponse aux projets de refus.

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 pourra être notifiée.

Des exemples de questions soulevées par l'ANSM dans le cadre de l'évaluation des demandes d'AMM ont été partagés. L'ANSM invite les opérateurs à vérifier que leur dossier de demande d'AMM ne présente pas ces défaillances qui ne sont pas compatibles avec l'octroi d'une AMM (voir présentation dédiée pour le détail). Les questions relatives aux impuretés nitrosamines et aux « bridging data » pour les dossiers positionnés selon l'article 10a de la Directive (CE) 2001/83/CE sont également récurrentes. Les opérateurs sont invités à tenir compte de ces éléments pour leurs futurs dossiers.

2.2. Instruction des propositions de dénomination en procédure européenne de reconnaissance mutuelle (MRP) et décentralisée (DCP)

Concernant l'instruction des propositions de dénomination concernant les nouvelles demandes d'AMM en procédure européenne de reconnaissance mutuelle et décentralisée, l'ANSM a confirmé que celle-ci était en principe réalisée au cours de la procédure d'évaluation.

Suite aux remontées concernant des retards sur les avis rendus (après la fin de la procédure européenne), des rappels auprès de l'équipe en charge des nouvelles demandes d'AMM ont été faits.

Pour rappel, les demandeurs sont invités à consulter les recommandations de l'ANSM concernant les propositions de dénominations disponibles sur le site de l'ANSM[2]. En cas d'avis défavorable sur une proposition, le demandeur est invité à formuler 5 nouvelles propositions.

2.3. Processus d'inscription au registre des hybrides

Pour les classes ATC déjà ouvertes, l'ANSM procède, lorsque la spécialité est substituable, à l'identification de la spécialité hybride après la délivrance de l'AMM. Une information du titulaire de l'AMM de la spécialité de référence est requise et celui-

[1] https://ansm.sante.fr/page/amm-cas-general-pour-les-nouvelles-demandes-damm-nationales
[2] https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-relatives-a-la-redaction-des-projets-dannexes-de-lamm

ci a 30 jours pour réagir. Ainsi, au total, un délai de 2 mois est en moyenne nécessaire entre la notification de la décision d'AMM et l'inscription au registre des hybrides.

Aucune action de la part du demandeur d'AMM n'est requise.

3. Points relatifs aux modifications d'AMM

Ce sujet n'ayant pu être abordé dans le temps imparti, il a été reporté. Néanmoins, l'ANSM souhaite partager l'information ci-dessous, avec l'ensemble des opérateurs.

Notes post-réunion :

- Arrêt de la notification nationale à l'issue d'une procédure européenne pour les modifications sans impact sur les annexes de l'AMM :

Nous vous informons que l'ANSM fait évoluer ses pratiques concernant la notification des demandes de modifications d'AMM de type IA, IB et II, en procédure européenne MRP/DCP (France en tant que RMS ou CMS) sans impact sur les annexes de l'AMM.

L'avis rendu sur la procédure examinée est communiqué par le RMS dans la lettre de fin de procédure européenne (EoP) conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 modifié. La lettre de fin de procédure a valeur de décision émanant d'une autorité compétente.

Par conséquent, l'ANSM n'adresse plus de décision nationale à l'issue d'une procédure européenne pour les modifications de type IA, IB et II sans impact sur les annexes. Une notification nationale pourra néanmoins être adressée au titulaire à des fins d'exportation, sur la base d'une justification du pays demandeur dont la réglementation locale exigerait une notification française en plus de la lettre de fin de procédure.

- Fin du sur-classement des modifications de type IA soumises tardivement, en type IB :

Pour faire suite à la réunion de ce sous-groupe en date du 5 juin 2024, l'ANSM souhaite informer les opérateurs que désormais les modifications de type IA mises en œuvre depuis plus de 1 an, ne doivent plus être surclassées en type IB, conformément au compte rendu du CMDh de juillet 2026.

Par analogie, ce sur-classement n'est pas requis pour les modifications de type IAIN visant à mettre en œuvre les recommandations du PRAC, et qui seraient soumises tardivement. Toutefois, pour rappel, compte-tenu que ces recommandations visent à mettre à jour l'information relative à la sécurité d'utilisation des médicaments, la soumission de telles modifications d'AMM doit être effectuée dans les meilleurs délais.

4. Processus relatif aux modalités de soumission des traductions

Voir présentation de l'ANSM en annexe.

En réponse aux demandes des opérateurs du 8 octobre 2025, l'ANSM a simplifié les modalités de soumission des propositions de traduction.

Les documents publiés sur le site de l'ANSM[3] ont été mis à jour en conséquence :

- Les recommandations quant à la soumission de traductions dans le cadre d'une demande d'AMM, de modification ou renouvellement d'AMM (versions française et anglaise) ;

[3] https://ansm.sante.fr/page/modalites-de-soumission-pour-une-amm

- Le formulaire d’engagement de conformité des traductions (versions française et anglaise) ;
- Guide pour le remplissage formulaire d’engagement de conformité des traductions (versions française et anglaise).

5. Points divers

Aucun point divers n’a pu être abordé dans le temps imparti.