MIS À JOUR LE 31/07/2026

Demander une validation nationale de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne ou nationale peut prévoir la mise en œuvre de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) dont la mise en place et la diffusion incombent aux titulaires de l'AMM. L'ANSM assure la validation des MARR et leur plan de communication avant leur diffusion sur le territoire national.

Les MARR sont destinées à prévenir ou réduire la probabilité de survenue d'effets indésirables, leur gravité et/ou l'impact sur le patient. Il peut s'agir de lettres aux professionnels de santé, de documents d'information pour les professionnels de santé ou les patients (lettres, guides, check-list, brochures, cartes-patients, diaporamas de formation) ou de restriction d'accès (distribution contrôlée, programme de prévention des grossesses, etc.).

Les MARR peuvent être déterminées dès l'octroi de l'AMM ou à tout moment de la vie du produit à la suite de l'évaluation d'un signal de sécurité. Elles peuvent concerner un ou plusieurs industriels si la molécule concernée est fabriquée par plusieurs laboratoires.

Soumission dématérialisée de MARR

Afin de simplifier les modalités de dépôt de demande de MARR et faciliter leur traitement, il est désormais demandé aux industriels d'effectuer des dépôts dématérialisés via la plateforme demarche.numerique.gouv.fr (DN).

Nous mettons en place une phase transitoire jusqu'au 30 septembre 2026 pour les dépôts par courriel à soumissionMARR@ansm.sante.fr. Toutefois, nous privilégions le dépôt dématérialisé via la plateforme DN.

Un formulaire en ligne a été créé pour le dépôt des demandes de validation nationale des MARR. Ce formulaire reste ouvert de façon continue.

Les décisions (autorisation ou refus) seront notifiées aux demandeurs via la même plateforme.

Modalités encadrant la validation nationale des MARR

Les MARR diffusées auprès des professionnels de santé et des patients doivent faire l'objet d'une validation nationale (format, contenu, plan de communication) par l'ANSM avant leur diffusion.

Médicaments et laboratoires concernés

Les mesures d'information sanitaire diffusées dans le cadre de MARR s'appliquent tant aux spécialités de référence qu'aux spécialités génériques, biosimilaires ou hybrides ainsi qu'aux spécialités disposant d'une autorisation d'importation/distribution parallèle.

Les MARR peuvent également concerner des médicaments en accès dérogatoire (accès précoce ou compassionnel).

Deux situations sont à distinguer :

- La diffusion impliquant un seul laboratoire pharmaceutique ;
- La diffusion impliquant plusieurs laboratoires pharmaceutiques (cas de l'arrivée de génériques/biosimilaires/hybrides OU mise en place de ces mesures pour une substance/un groupe de substances déjà commercialisées), et impliquant une **mutualisation** pilotée par un **laboratoire coordonnateur**.

L'objectif de la mutualisation est d'aboutir à la diffusion d'une information commune et harmonisée auprès des professionnels de santé et le cas échéant des patients, afin de renforcer l'impact du message de sécurité et ne pas diffuser

des informations différentes ou doublonnées. Aussi l'ANSM recommande de privilégier une mutualisation fondée sur la diffusion de documents uniques.

Les « documents uniques » désignent des maquettes dont la présentation (charte graphique, texte) sont identiques, sans logo laboratoire ni logo médicament (versus une mutualisation fondée sur des documents issus d'une trame commune diffusés indépendamment par chaque laboratoire).

Modalités spécifiques de dépôts

- Lorsqu'une spécialité ou un groupe de spécialités est soumise à la diffusion de plusieurs MARR, chaque support doit faire l'objet d'une demande spécifique (**1 formulaire par support**). Les demandes doivent lister l'ensemble des supports MARR déposés.
- Concernant les lettres aux professionnels de santé : le formulaire MARR ne concerne que les courriers prévus dans le PGR initial. Les nouvelles DHPC sont à soumettre à l'ANSM selon les modalités décrites sur la page Transmettre une information de sécurité.
- En cas de mutualisation, le laboratoire coordonnateur (généralement titulaire de la spécialité princeps) est en charge :
  - Du dépôt de maquettes neutres, axées sur la DCI en cas d'arrivée de génériques (et le cas échéant en cas d'arrivée de biosimilaires et de spécialités hybrides), dès réception du courrier de l'ANSM informant de l'octroi de la première AMM pour un générique ;
  - Du dépôt au nom de l'ensemble des laboratoires concernés en cas de mise en place de MARR pour une substance active déjà sur le marché.

Documents d'aide à l'attention des utilisateurs

Notice utilisateurs – Dépôt des demandes de validation nationale de MARR via DN

Fiche récapitulative – Dépôt des demandes de validation nationale de MARR via DN

Avis aux titulaires d'AMM : Modalités de soumission et de présentation des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) (document en cours d'actualisation) (24/11/2020)

Contact

La boîte générique soumissionMARR@ansm.sante.fr demeure accessible pendant la phase transitoire jusqu'au 30 septembre 2026 pour toute question concernant les dépôts de MARR. Au-delà de cette date, les questions doivent être adressées au guichet usager.