

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de confinements dues au COVID-19.

En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.

Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

[Accéder aux démarches exceptionnelles COVID-19](#)

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. La version française des MARR et leur plan de communication font l'objet d'une autorisation préalable de l'ANSM.

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.). Ces documents, ainsi que leurs modalités de diffusion, font l'objet d'un contrôle par l'ANSM.

Liens et documents utiles

Document de référence : [Modalités de soumission et de présentation des mesures additionnelles de réduction du risque](#)

Contact : soumissionMARR@ansm.sante.fr

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.

Demander une autorisation impliquant un seul laboratoire

- **La demande doit être soumise dans un délai de 2 mois minimum** avant la mise en place des mesures (sans compter les délais d'impression et de diffusion). Attention : d'une manière générale, la commercialisation du médicament est conditionnée par la diffusion des MARR ;
- **Vous devez transmettre** : une lettre présentant le contexte des mesures que vous mettez en place, le plan de communication, le référentiel en vigueur, ainsi que tous les éléments que vous souhaitez diffuser à soumissionMARR@ansm.sante.fr.

Tous les détails et la marche à suivre [dans l'avis aux demandeurs téléchargeable ci-dessous](#).

Demander une autorisation impliquant plusieurs laboratoires

Si les mesures sont dictées au niveau européen ou national et concernent plusieurs fabricants, deux laboratoires désignés par les organisations professionnels représentent l'ensemble de la profession. L'un de ces deux laboratoires, point de contact de l'ANSM, est responsable de la démarche d'autorisation.

L'objectif est une harmonisation des MARR et de leurs modalités de diffusion entre les différents fabricants. Notamment l'arrivée de génériques sur le marché implique une harmonisation entre le laboratoire commercialisant le princeps et les génériqueurs. Une mutualisation des moyens est possible.

- **Si vous avez été désigné laboratoire-contact de l'ANSM**, vous devez adresser les documents et le plan de communication (selon les mêmes modalités que s'il était seul impliqué - en dehors de la soumission des référentiels) à soumissionMARR@ansm.sante.fr **sous 45 jours maximum après avoir été désigné** ;
- Tous les détails et la marche à suivre [dans l'avis aux demandeurs téléchargeable ci-dessous](#).

Document telechargeable

Avis aux titulaires d'AMM : Modalités de soumission et de présentation des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)

