MIS À JOUR LE 29/05/2026

Modification d'AMM

Les différentes étapes pour une modification d'AMM

Comment soumettre ?

- Modalités de soumission
- Taxes et redevances
- Propositions d’annexes AMM / enregistrements (RCP, notice, étiquetage)
- Substances actives à usage pharmaceutique - Active Substance Master File
- Modifications cliniques de type II : constitution des dossiers
- Sérialisation et dispositif antieffraction

Comment est traitée ma demande ?

- Cas général pour les demandes d’AMM nationales
- Notification des décisions
- Contact à déclarer à l’ANSM et suivi des échanges
- Comité d'interface avec les représentants des industries des médicaments (Voir les comptes-rendus du Groupe Amélioration des processus)

Réglementation

- Avis aux demandeurs et titulaires d’AMM
- Cas particuliers : les médicaments à base de plantes