PUBLIÉ LE 12/08/2024

Décision du 12/08/2024 fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des MTI préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent ces produits

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - MTI ET MTIPP

Le Directeur général par intérim de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.4211-9-1, L.5121-1 (17°), R.4211-34, R. 4211-43, R.4211-51-1, R.5121-210 et R.5121-214,

Décide :

Article 1er - Les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation d'un établissement ou d'un organisme, autres que les établissements pharmaceutiques mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5124-9-1 du Code de la santé publique, pour exercer les activités de préparation, conservation, distribution et cession des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris pour les activités mentionnées à l'article R. 4211-51-1 du même code, sont adressées au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article R.4211-34 du code de la santé publique. Elles sont accompagnées de l'annexe I à la présente décision dûment remplie, d'un dossier dont le modèle figure en annexe II et, le cas échéant, en section 1 de l'annexe V de la présente décision. Les demandes sont adressées par courrier électronique à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.

Les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation d'un établissement ou organisme pour exercer les activités d'importation ou d'exportation de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sont adressées au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les modalités fixées à l'alinéa premier.

Article 2 - Les demandes d'autorisation de modifications substantielles des activités autorisées, prévues à l'article R.4211-43 du code de la santé publique, y compris pour les activités mentionnées à l'article R. 4211-51-1 du même code, sont adressées au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article R.4211-43 du même code par les établissements ou organismes mentionnés à l'articles L. 4211-9-1 , autres que les établissements pharmaceutiques mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5124-9-1 du Code de la santé publique. Elles sont accompagnées de l'annexe I de la présente décision dûment remplie et d'un dossier dont le modèle figure en annexe III de la présente décision ou le cas échéant, à la section 2 de l'annexe V. Les demandes sont adressées par courrier électronique à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.

Article 3 – Les demandes d'autorisation prévues à l'article R.5121-210 du code de la santé publique sont adressées au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par l'établissement ou l'organisme mentionné aux articles L.4211-9-1, L.5124-3 ou L.5124-9-1 du code précité, par tout moyen permettant de donner date certaine à la réception de cette demande. Elles sont accompagnées du dossier dont le modèle figure en annexe IV de la présente décision. Les demandes sont adressées par courrier électronique à l'adresse suivante : varamm1@ansm.sante.fr.

Article 4 – Les demandes d'autorisation de modifications ayant un impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, prévues à l'article R.5121-214 du code de la santé publique, sont adressées au directeur général de l'Agence

nationale du médicament et des produits de santé par la personne titulaire de l'autorisation par tout moyen permettant de donner date certaine à cette demande. Elles sont accompagnées d'un dossier décrivant les modifications apportées au dossier initial en respectant le modèle figurant en annexe IV de la présente décision. Les demandes sont adressées par courrier électronique à l'adresse suivante : varamm1@ansm.sante.fr.

Article 5 – Pour les établissements pharmaceutiques mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5124-9-1 du Code de la santé publique, les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations prévues à l'article R.4211-51-1 du code de la santé publique sont adressées au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article R.4211-34 du code précité. Elles sont accompagnées de l'annexe I à la présente décision dûment remplie et d'un dossier dont le modèle figure en section 1 de l'annexe V de la présente décision. Les demandes sont adressées par courrier électronique à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.

Pour ces mêmes établissements, les demandes de modifications substantielles prévues au IV de l'article R.4211-51-1 du code de la santé publique sont adressées au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article R.4211-43 du code précité. Elles sont accompagnées de l'annexe I à la présente décision dûment remplie et d'un dossier dont le modèle figure en section 2 de l'annexe V de la présente décision. Les demandes sont adressées par courrier électronique à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.

Article 6 – Pour les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement dans le cadre de la même intervention médicale que celle du prélèvement des tissus ou des cellules autologues entrant dans leurs compositions, les demandes d'autorisation et de modification d'autorisation prévues aux articles R.5121-210 et R. 5121-214 du code de la santé publique sont accompagnées d'un dossier dont le modèle figure en section 3 de l'annexe V de la présente décision dûment remplie. Les demandes sont adressées par courrier électronique à l'adresse suivante : varamm1@ansm.sante.fr.

Article 7 – L'arrêté du 4 février 2013 fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent ces produits est abrogé.

Article 8 – La direction de l'inspection et la direction des autorisations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé sont chargées chacune pour ce qui les concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le 12 août 2024

Alexandre DE LA VOLPILIERE
Directeur général par intérim

Consultez les annexes à la décision fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des MTI préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent ces produits