

MIS À JOUR LE 30/06/2022

Référentiel des autorisations d'accès précoces pré AMM

L'ATU de cohorte (ATUc) ou l'autorisation d'accès précoce (AAP) concernent un groupe ou sous-groupe de patients, traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Elles sont délivrées à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé.

Avec la réforme entrée en vigueur le 1er juillet 2021, l'ATUc devient Autorisation d'accès précoce. ATUc et AAP coexisteront pendant une année.