

Optimisation des délais d'instruction d'une demande d'AMM soumise en procédure nationale

Champ : AMM

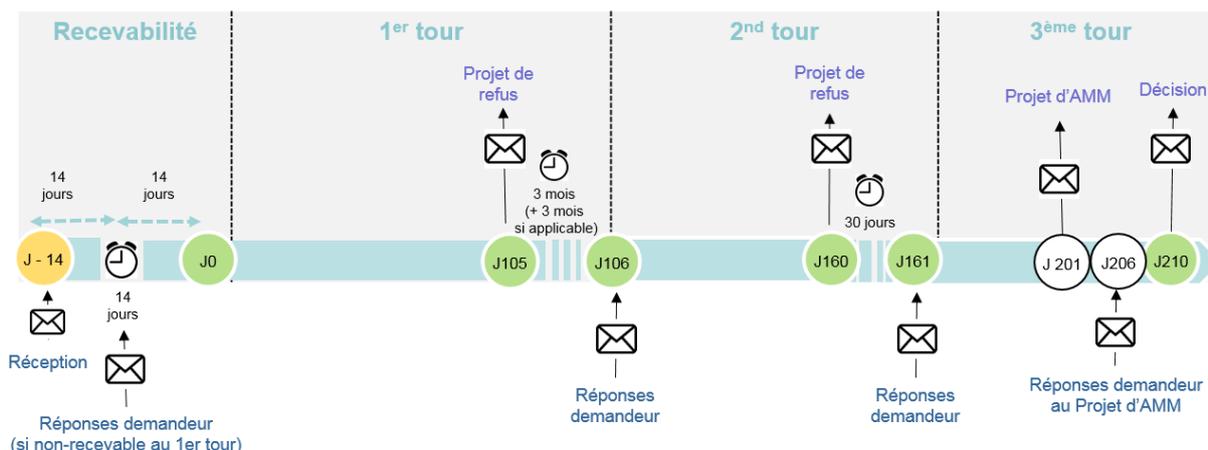
Périmètre : demande d'AMM en procédure nationale

Date d'application : demandes soumises à compter du 1^{er} octobre 2019

INTRODUCTION

L'ANSM met en place de nouvelles modalités de traitement des demandes d'AMM en procédure nationale dont l'objectif vise à garantir le respect des délais réglementaires en application des dispositions de l'article R.5121-35 du code de la santé publique pris en application de l'article 17(1) de la directive 2001/83/CE modifiée.

Concrètement, à partir du 1^{er} octobre 2019, les étapes de l'instruction d'une demande d'AMM en procédure nationale seront similaires à celles définies pour la procédure décentralisée. Elles peuvent être résumées selon le schéma suivant :



MODALITES PRATIQUES

Le traitement des demandes d'AMM en procédure nationale est le suivant.

- Réception de la demande :** toutes les demandes doivent être soumises au format e-CTD via le CESP. Un courriel confirmant le téléchargement du fichier est transmis automatiquement à l'expéditeur.
- Recevabilité de la demande :** pour toutes les demandes, une confirmation de la recevabilité ou une notification de non-recevabilité de la demande sera envoyée par courriel au demandeur dans les 14 jours suivants la réception de la demande.

Lorsque le dossier est considéré comme complet et conforme, l'accusé de recevabilité de la demande marque le démarrage de la procédure et de la phase d'évaluation (J0).

Il est rappelé aux opérateurs de porter une attention particulière à la constitution des dossiers afin qu'ils soient conformes aux exigences de la réglementation en vigueur. Si le dossier demeure incomplet ou non conforme à l'issue de la phase de recevabilité, la demande sera considérée comme non recevable et sera refusée, sans possibilité de réutilisation des quittances soumises.

La check-list de recevabilité mise à disposition sur le site internet de l'EMA applicable pour les demandes d'AMM en procédure centralisée peut être un outil utile pour vérifier la conformité et la complétude avant soumission. Le cas échéant, une copie adaptée et complétée (pour les items applicables à la procédure nationale) pourra être jointe aux *working documents* au moment du dépôt.

3. **Evaluation de la demande :**

L'évaluation porte sur les données scientifiques techniques et réglementaires fournies à l'appui de la demande ainsi que sur les propositions d'annexes de l'AMM (RCP, notice et étiquetage).

4. **Demandes de compléments / arrêts d'horloge :**

Afin d'optimiser l'ensemble du processus d'instruction, les demandes de compléments sont limitées en nombre et en délais de réponse, à savoir :

- ***lors de la phase de recevabilité :***
 - ✓ Une seule demande de compléments ;
 - ✓ Le délai de réponse prévu est de 14 jours suivant la notification de non-recevabilité de l'ANSM ;
 - Sans réponse dans les délais impartis, ou s'il ressort de l'évaluation des éléments fournis qu'ils demeurent insuffisants la demande d'AMM sera considérée comme non recevable et sera refusée.
 - Si les éléments de réponse soumis sont satisfaisants, la demande est recevable ; le J0 est alors émis dans les 14 jours suivant la réception du complément.

- ***en cas d'un arrêt d'horloge (lors de la phase d'évaluation) :***
 - ✓ Deux arrêts d'horloge avec envoi d'une liste de questions sont possibles au cours de la procédure ;
 - ✓ Les délais de réponse prévus sont les suivants :
 - Au terme du 1^{er} tour d'évaluation : 3 mois ; un délai supplémentaire de 3 mois pourra être sollicité sous réserve d'une justification adressée à l'ANSM 15 jours avant échéance.
 - Au terme du 2^{ème} tour d'évaluation : 30 jours ;
 - ✓ sans réponse dans les délais impartis, ou s'il ressort de l'évaluation des éléments fournis qu'ils demeurent insuffisants pour permettre l'octroi de l'AMM, la demande sera refusée ;

5. **Formalisation des décisions :**

Avant toute décision d'accord, un projet d'AMM sera envoyé par l'ANSM au demandeur qui disposera d'un délai de 5 jours ouvrés pour vérifier les termes de la future AMM.

La notification de la décision d'AMM et de ses annexes est réalisée par courrier et les annexes de l'AMM sont envoyées en parallèle par courriel. Le fichier électronique des annexes de l'AMM doit être utilisé pour les demandes de modification ultérieures.