

Modalités ② : soumission des demandes de modifications nationales relatives aux titulaires/exploitant

Périmètre

Demandes de modifications nationales relatives aux titulaires/exploitant

Format des demandes

Le format électronique (eCTD ou Nees) est exigé

Canal de transmission

Ces dossiers doivent être soumis via le CESP portail européen.

Les informations à renseigner sur le portail CESP

- 1 Sélectionner « médicament humain » ► Department Type: Human Medicines.
- 2 Compléter les informations de la soumission sur le portail :

Items du CESP à renseigner	Information à compléter pour les AMM nationales
Company	Nom du demandeur (tel qu'il figure dans l'AMM ou la future AMM)
Regulatory activity	<i>Sans objet</i>
Procedurenumber	<i>Sans objet</i>
Comment	commentaire concernant le dépôt (voir tableau ci-dessous)
Subactivity	NA / Initial / Answer to questions
ProceduretypeID	National
Submissiontype ID	eCTD/Nees
NationalagencyID	Numéro identifiant CIS (NL en option)
Nationalcaseno	Si disponible : Numéro STD précisé lors des échanges avec l'ANSM
Productdetailsfilename	Dénomination du produit (tel qu'il figure dans l'AMM)
Emails	Contact (tel qu'il figure dans l'eAF)

Afin de faciliter le traitement des soumissions, il est demandé d'apporter en particulier les précisions suivantes dans la partie **Commentaires** du CESP («Comments»):

Type de soumission	Informations à préciser dans la partie « comments »	Exemples de libellés
Modifications d'AMM	L'objet de la modification	CE et/ou TT et/ou nom et/ou de l'adresse de l'exploitant
Compléments	le numéro de référence ANSM du dossier concerné (précisé par l'agence lors des premiers échanges)	- Complément du dossier AMMNAT-2020-04-00009 - Complément du dossier V3IBNAT-2020-04-00078
Resoumission	le numéro de référence ANSM du dossier concerné (précisé par l'agence lors des premiers échanges, soit à	- Resoumission du dossier AMMNAT-2020-04-00009 - Resoumission du dossier 64793681

Type de soumission	Informations à préciser dans la partie « <i>comments</i> »	Exemples de libellés
	<p>défaut le numéro identifiant de la spécialité CIS)</p> <p>Note : attention, il faut soumettre la demande en utilisant la séquence suivante et l'identifier comme une demande initiale sur CESP sous la rubrique (SubActivityID)</p>	
<p>Resoumission (annuler et remplace un dépôt précédent)</p>	<p>le numéro du CESP annulé</p> <p>Note : adresser un mail d'information à : e-recevabilite@ansm.sante.fr</p> <p>Si cet envoi « d'annule et remplace » est réalisé à une autre date que le dépôt initial, les éléments relatifs au paiement des taxes pourront être considérés comme consommés. Il vous faudra alors vous acquitter d'une(de) nouvelle(s) quittance(s).</p>	<p>« annule et remplace N°xxxxxx.xml ».</p>

Pour toute demande d'informations relative aux modalités, un courriel peut être envoyé à l'adresse suivante : e-recevabilite@ansm.sante.fr

Constitution des dossiers de demande de modifications nationales relatives aux titulaires/exploitant

- ❶ Changement du titulaire (ou transfert = TT) d'AMM ou d'enregistrement (art. R. 5121-46 et R. 5121-100-1 du CSP)
- ❷ Changement de l'exploitant (= CE)* (art. R.5121-41) ou déclaration de l'exploitant
- ❸ Changement du nom et/ou de l'adresse de l'exploitant* (art. R.5121-41)

#	Documents à fournir	❶ TT	❷ CE	❸ nom et/ou adresse de l'exploitant
1	<p>Une lettre de demande pour l'ensemble des spécialités concernées (identifiées par leurs codes identifiants CIS/NL) expliquant la situation actuelle et la nouvelle situation proposée ;</p> <p>La lettre est adressée par le futur titulaire d'AMM/d'enregistrement, qui précise les noms et adresses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du futur titulaire de l'AMM/de l'enregistrement • De l'exploitant <p>Cas particulier des fusions ou apports partiels d'actifs : à préciser dans le courrier.</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • La lettre est adressée par le titulaire (ou le futur titulaire en cas de transfert d'AMM/d'enregistrement concomitant) • S'il y a partage des opérations d'exploitation entre titulaire et l'autre entreprise exploitante, préciser les opérations réalisées par chaque entité* 	<input checked="" type="checkbox"/> La lettre est adressée par le titulaire (ou le futur titulaire en cas de transfert d'AMM/d'enregistrement concomitant)
2	L'accord du titulaire actuel sur le transfert de l'autorisation de mise sur le marché ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Sans objet</i>	<i>Sans objet</i>
3	La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Sans objet</i>	<i>Sans objet</i>
4	L'engagement du demandeur pour l'ensemble des spécialités concernées (identifiées par leurs codes identifiants CIS/NL) de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Sans objet</i>	<i>Sans objet</i>

#	Documents à fournir	① TT	② CE	③ nom et/ou adresse de l'exploitant
5	Autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique exploitant en vigueur ; <i>NB : ou toute autorisation équivalente délivrée par l'autorité nationale compétente pour les établissements situés dans un autre pays de l'U pour les activités d'exploitation*</i>	<i>Sans objet</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Un engagement du futur exploitant pour l'ensemble des spécialités concernées (identifiées par leurs codes identifiants CIS/NL) à se conformer au dossier d'AMM	<i>Sans objet</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Sans objet</i>
7	Un projet de modification des annexes de l'AMM/de l'enregistrement au format de la feuille de style en vigueur (sur la base du dernier fichier sécurisé transmis par l'ANSM);	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Extrait du registre du commerce et des sociétés relatif au demandeur (extrait K bis) ou équivalent, datant de moins de 3 mois	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Sans objet</i>	<i>Sans objet</i>
9	Une attestation du demandeur sur le changement ou non du résumé du système de pharmacovigilance avec le dépôt (ou l'engagement de dépôt) d'une modification de type C.I.8.a, le cas échéant.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<i>Sans objet</i>
10	Bordereau de transmission du paiement à la DGFIP + quittance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Montant taxe**	2500€ par spécialité (CIS/NL)	2500€ par spécialité (CIS/NL)	2500€ par demande (quel que soit le nombre de NL concerné)
	Calendrier : Décision notifiée par le DG de l'ANSM dans un délai de X jours à compter de la date de réception de la demande. A défaut, le silence gardé par l'ANSM à l'expiration de ce délai vaut autorisation	60 jours	90 jours	90 jours

Note :

Le Changement du nom et /ou de l'adresse du titulaire de l'AMM ne relève pas de dispositions nationales mais relève du **Règlement (CE) n°1234/2008 modifié par le règlement (UE) N°712/2012** cas A.1 de type IA_{IN}

Situations particulières des AMM européennes faisant l'objet d'une décision nationale :

◆ issues d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée)

- Modification de type A.1 (Changement du nom et/ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) : dépôt d'un engagement de conformité de la traduction à la fin de la procédure européenne.
- Modification de type A2b (Changement dans la dénomination (de fantaisie) du médicament) associée à un transfert d'AMM et/ ou un changement d'exploitant et, le cas échéant, à une modification de type C18a (introduction d'un résumé du système de pharmacovigilance):
 - 2 dépôts à réaliser en parallèle :
 - Le transfert d'AMM et/ ou changement d'exploitant par voie nationale, selon les modalités décrites ci-dessus
 - Les changements de dénomination et de PSMF, le cas échéant, selon la procédure européenne de reconnaissance mutuelle
 - Préciser les dépôts parallèles dans les lettres de demandes respectives.

- Lorsque la modification A2b a été considérée comme close et approuvée par l'état membre de référence (RMS), un engagement de conformité de la traduction devra être déposé ; il y sera fait référence à la demande relative au transfert de titulaire et/ou d'exploitant dans cet engagement : préciser la référence CESP.

Pour les dossiers concernant plusieurs spécialités (>10 NL), prendre contact avec l'ANSM en amont du dépôt.

◆ issues d'une procédure centralisée,

- Le changement d'exploitant (ou la désignation d'un exploitant si cela n'a pas été fait auparavant) est à adresser par courriel au pôle Gestion des Référentiels de la DMFR : pgref@ansm.sante.fr, en précisant:
Objet : déclaration changement d'exploitant AMM centralisée
Corps de texte : rappeler les informations suivantes :
 - raison sociale du titulaire ou demandeur
 - nom de(s) la spécialité(s) et codes identifiants associés (CIS, NL)
 - nom et adresse de l'exploitant désigné
 - date effective de mise en œuvre

Le changement d'exploitant ne donne pas lieu à versement de redevance dans ce contexte.

***L'exploitant est défini à l'article R. 5124-2, 3° du CSP :**

L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'AMM (ou de l'enregistrement), soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit.

****Décret n° 2019-1189 du 15 novembre 2019 relatif aux droits perçus** à l'occasion des demandes de changement de nom ou d'adresse de l'exploitant d'autorisation de mise sur le marché déposées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé