ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ACCÈS PRÉCOCE À UN MÉDICAMENT AVANT AMM

Plateforme SESAME
Demande de rendez-vous pré-dépôt (éligibilité de la demande)
Facultatif mais recommandé ANSM/HAS

Plateforme SESAME
Dépôt d'une demande d'AP
ANSM/HAS/Ministère des Solidarités et de la Santé

Recevabilité administrative 10 jours max

Si incomplet 20 jours max pour compléter sinon demande réputée abandonnée

Évaluation 3 mois max

Suspension 45 jours max
- pour incomplétude clinique
- par le laboratoire pour nouvelles données

Au plus tard à 3 mois après recevabilité

À 3 mois + 1 jour

ansm
Critère bénéfice/risque

Avis favorable
projet PUT-RD RCP/not/etiq*

Avis défavorable

HAS
4 autres critères
- Maladie grave, rare ou invalidante
- Absence de traitement approprié
- Mise en œuvre du traitement non différable
- Présumé innovant (notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent)

Refus autorisation

Autorisation

Silence ANSM vaut refus

Silence HAS
Avis ANSM devient décision

PUT-RD final et RCP/not/etiq* publiés sur les sites HAS/ANSM

Mise à disposition du médicament dans les 2 mois après autorisation AP
Prise en charge automatique par l'Assurance Maladie

Soumission d'une demande d'AMM dans les 2 ans après autorisation AP

À l'obtention de l'AMM, soumission d'une demande d'accès au remboursement sous 1 mois

AP = accès précoce
AMM = autorisation de mise sur le marché
* RCP/not/etiq = résumé des caractéristiques du produit/notice/étiquetage

© Haute Autorité de santé – Juillet 2021