

Saint-Denis, le

Direction Europe et Innovation
Pôle Accès précoce et compassionnel

E-mail : aac@ansm.sante.fr

Objet : Reforme de l'accès précoce et compassionnel en France - Engagement au dépôt d'une demande d'autorisation d'accès précoce

*Amendments to the French regulation relating to the early access and compassionate use programs-
Commitment to apply for an early access autorisation application.*

Madame, Monsieur

Dear Sir or Madam,

Une demande d'autorisation d'accès compassionnel pour votre médicament **X** a été déposée à l'ANSM en application du II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

*An application for a compassionate use authorisation for your medicinal product **X** has been submitted to the ANSM in accordance with the article L. 5121-12-1, II of the the French public health code.*

Pour rappel, depuis le 1^{er} juillet 2021, l'ANSM peut délivrer des autorisations d'accès compassionnel (AAC, ex-ATU nominatives) aux médicaments ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur marché (AMM) en France uniquement dans deux situations :

- absence de développement en cours dans l'indication concernée en vue d'une demande d'AMM ;
- développement en cours dans l'indication concerné en vue d'une demande d'AMM et engagement du laboratoire à déposer une demande d'autorisation d'accès précoce dans un délai de 12 mois (18 mois pour les maladies rares), extensible par période de 6 mois.

As a reminder, compassionate use authorisations (previously named nominative ATUs) can be granted by the ANSM only in two cases:

- *No ongoing development in the concerned therapeutic indication for the purpose of a MA application;*
- *Ongoing development in the concerned therapeutic indication for the purpose of a MA application and commitment to apply for an early access authorization application within 12 months (18 months for rare diseases), possibly extended by period of 6 months*

Aussi, afin de garantir l'accès à titre exceptionnel à votre médicament précité pour certains patients français, je vous demande de bien vouloir nous retourner par mail sous 1 mois maximum le tableau ci-après, complété (*par médicament et par indication*) et signé .



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

As a consequence, in order to ensure that some French patients will exceptionally access to your above mentioned medicinal product, please return by mail within 1 month maximum the hereinafter table, completed (per medicinal product and per indication) and signed.

Si besoin, vous pouvez adresser vos questions via aac@ansm.sante.fr

If necessary, you can forward your questions via aac@ansm.sante.fr

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Yours faithfully

Kevin FOURNIER

*Chef du Pôle Accès précoce et
compassionnel*

Direction Europe et Innovation

Réforme de l'accès précoce et compassionnel en France Engagement au dépôt d'une demande d'autorisation d'accès précoce <i>Amendments to the French regulation relating to the early and compassionate accesses- Commitment to apply for an early access authorisation application.</i>	
Nom du laboratoire <i>Name of the company</i>	
Dénomination du médicament (préciser tous les dosages) <i>Name of the drug (specify all the dosages)</i>	
Indication dans laquelle l'accès compassionnel a été demandé <i>Indication for which the compassionate was requested</i>	
INFORMATIONS A COMPLETER PAR LE LABORATOIRE INFORMATION TO BE FILLED IN BY THE COMPANY	
Maladie rare <i>Rare disease</i>	<input type="checkbox"/> Oui / Yes <input type="checkbox"/> Non / No
Ce médicament fait l'objet d'une RIPH (Recherche Impliquant la Personne Humaine) en cours (quel que soit le pays), en vue d'un dépôt d'une AMM en France dans cette indication <i>This drug is the subject of an ongoing clinical trial in humans whatever the country in order to file a MAA in this indication</i>	<input type="checkbox"/> Oui / Yes <input type="checkbox"/> Non / No
Si RIPH en cours, en vue d'un dépôt d'une AMM en France dans l'indication, vous vous engagez à déposer une demande d'autorisation d'accès précoce <i>If an ongoing clinical trial in humans in order to file a MAA in this indication, you agree to submit an early access authorization application</i>	<input type="checkbox"/> Oui / Yes <input type="checkbox"/> Non / No
Si vous vous engagez* à demander une autorisation d'accès précoce, précisez la date estimée du dépôt, dans la limite des délais précités (12 ou 18 mois maximum pour les nouveaux produits). <i>If you commit to apply for an early access authorization, please specify the estimated date for filing this application within the aforementioned timeframes (12 or 18 months maximum)</i>	Date estimée : <i>expected date</i>
Si la date de dépôt estimée est supérieure aux délais précités, justifier ce délai.	

<p><i>If the estimated date for this application is greater than the aforementioned deadlines, please justify this delay.</i></p>	
<p>Date estimée du dépôt de la demande d'AMM <i>Estimated date of filing of the MAA application</i></p>	<p>Date estimée : <i>expected date</i></p>
<p>Mise à disposition de votre médicament dans le cadre de l'AAC, dans l'indication considérée <i>Availability of your drug under the compassionate access (AAC), in the considered indication</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Oui / Yes <input type="checkbox"/> Non / No</p>
<p>Date et signature <i>Date and signature</i></p>	

*En cas de refus d'engagement à soumettre une demande d'accès précoce dans une indication pour laquelle un développement est en cours en vue de l'obtention d'une AMM, le médicament n'est pas/plus éligible au dispositif d'autorisation d'accès compassionnel tel que prévu à l'article L.5121-12-1 du Code de la Santé Publique et les demandes d'initiation de traitement ne peuvent pas /plus être instruites par l'ANSM.

If the company refuse to commit to apply for an early access authorization, in the indication for which there is an ongoing clinical development in order to apply for a future MAA, the medicinal product is no/ no more eligible for compassionate use authorisations according to L.5121-12-1 du French Health Code . The request of initiation treatment can not / no more be granted by the ANSM .

Fait à : Le :

Signature :