

Réforme 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 and compassionate accesses authorizations-
 Commitment to apply for an early access authorization application.*

INFORMATIONS A COMPLETER PAR LE LABORATOIRE <i>INFORMATION TO BE FILLED IN BY THE COMPANY</i>	
Nom du laboratoire <i>Name of the company</i>	
Dénomination du médicament (préciser tous les dosages et la forme pharmaceutique) <i>Name of the drug (specify all the dosages and pharmaceutical form)</i>	
Indication dans laquelle l'autorisation d'accès compassionnel a été demandé <i>Indication for which the compassionate access authorization was requested</i>	
Maladie rare <i>Rare disease</i>	Oui / Yes Non / No
Ce médicament fait ou a fait l'objet d'essais cliniques en vue d'un dépôt de demande d'AMM en France ou Europe dans l'indication ci dessus. <i>This drug is the subject of an ongoing or completed clinical trial in order to file a MA application in France or Europe for the above indication</i>	Oui / Yes Non / No
Si oui, vous vous engagez à déposer une demande d'autorisation d'accès précoce dans cette indication* <i>If yes, you agree to submit an early access authorization application in this indication*.</i>	Oui / Yes Non / No
Si oui, précisez la date estimée du dépôt, dans la limite des délais réglementaires (12 mois ou 18 mois pour les maladies rares). <i>If yes, please specify the estimated date for filing this application within the regulatory timeframes (12 months or 18 months for rare diseases)</i>	
Si la date de dépôt estimée est supérieure aux délais précités, justifier ce délai. <i>If the estimated date for this application is greater than the aforementioned deadlines, please justify this delay.</i>	
Date estimée du dépôt de la demande d'AMM <i>Estimated date of filing of the MA application</i>	
Disponibilité 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>	Oui / Yes Non / No

Réforme 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 and compassionate accesses authorizations-
Commitment to apply for an early access authorization application.*

*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 authorizations 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 :