



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Nouveaux templates en MRP/DCP dès le 1^{er} novembre 2022

GT Amélioration des processus – 05/10/2022

« Similarity AR » template – module 1.7.1

- ◆ Pour les demandes d'AMM en MRP/DCP/RUP et variations
- ◆ Dès qu'un module 1.7.1 est nécessaire
- ◆ A soumettre en version PDF **et** en version WORD (dans « working documents »)

A utiliser à partir du 1^{er} Novembre 2022

- ◆ **En conséquence mise à jour des documents suivants :**
 - Applicant's response document in MRP and DCP for Marketing Authorisation Applications
 - RMS Validation Checklist for human medicinal products in DCP
 - Request for MRP/RUP / Update assessment report

- ◆ **Publication du document :**

CMDh website under “Templates > Application for MA”

Variations de type II – « Response template »

- ◆ **A utiliser pour la soumission des réponses lors des procédures de variations de type II**
- ◆ Similaire à celui qui est mis en place pour les demandes d'AMM en DCP
- ◆ **A soumettre en version PDF et en version WORD (dans « working documents »)**

A utiliser à partir du 1^{er} Novembre 2022

- ◆ **Mise à jour du BPG chapitre 5 sur les modifications de type II**
=> **A venir**
- ◆ Publication du document

CMDh website under “Templates > Application for ”