

ANNEXE 2 : MODIFICATION DU PAYS SOURCE DU MA OU DU ME

| Conformément à l'annexe V du document Q&A du REC

Cette annexe précise dans quels cas la modification du pays source du ME ou du MA est considérée comme une modification substantielle (MS).

On entend par « **modification du pays source (*source country*)** » tout changement pour l'EC de la source d'approvisionnement du médicament expérimental (ME) ou du médicament auxiliaire (MA) impliquant un changement de fabricant, ou de site de fabrication et/ou de procédé de fabrication (sources différentes au sein de l'UE/EEE, ou de source dans un pays non membre de l'EEE changée en source au sein de l'EEE, ou de source au sein de l'UE/EEE changée pour une source au sein d'un pays non membre de l'UE/EEE).

1. Cas où le ME ou MA ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'UE/EEE (ME et MA non autorisés)

Dans ce cas, le changement de pays source du ME ou du MA est une MS à soumettre pour autorisation.

Dans des cas exceptionnels, lorsque le dossier d'EC en cours mentionne deux sites de fabrication d'une même entreprise autorisés dans des pays différents avec le même procédé de fabrication ou un procédé équivalent mais avec des spécifications identiques et comporte les documents relatifs aux BPF pour ces deux sites, le changement de pays source conduisant à remplacer le ME/MA d'un des 2 sites de fabrication par un médicament fabriqué dans l'autre site ne constitue pas un changement en tant que tel et ne doit pas être soumis comme MNS, ni comme une notification (Art. 81.9 du REC) ou une MS.

2. Cas où le ME ou MA bénéficie d'une AMM dans l'UE/EEE (ME et MA autorisés)

2.1. Le ME/MA est fourni au niveau local sur le lieu de recherche (« *local sourcing* »)

2.1.1. *Le ME ou MA autorisé est identifié dans le dossier de l'EC en cours par le nom de la substance active (SA) ou le code ATC¹ (niveau 3 à 5)*

Dans ce cas, le changement de pays source au sein de l'UE/EEE n'est alors pas considéré comme un changement en soi et ne doit donc pas être soumis en tant que MNS, ni comme une notification selon l'article 81.9 du REC ni comme une MS, à condition :

- que tout ré-étiquetage lié aux exigences linguistiques de l'EM où se trouve le lieu de recherche soit couvert par l'exemption prévue à l'article 61 5. (a) du REC,
- et qu'il n'y ait pas de changement de la (des) forme(s) pharmaceutique(s) ou de la (des) concentration(s) de ME/MA indiquée(s) dans la version du protocole autorisée en cours.

Si l'une de ces conditions n'est pas remplie : une demande de MS est requise.

2.1.2. *Le ME ou MA autorisé est identifié dans le dossier de l'EC en cours par un ou plusieurs noms commerciaux potentiels*

Si le changement de pays source conduit à remplacer le ME/MA par un autre médicament autorisé ayant le/les même(s) nom(s) commercial(aux) que celui/ceux indiqué(s) dans le dossier de l'EC en cours : le changement du pays source n'est pas considéré comme un changement en tant que tel et ne doit pas être soumis comme MNS, ni comme une notification (Art. 81.9 du REC) ou une MS.

¹ Système de classification anatomique

Si le changement de pays source conduit à remplacer le ME/MA par un médicament autorisé sous un autre nom commercial que celui indiqué dans le dossier de l'EC en cours : le changement de pays source est considéré comme une MS.

Un changement de pays source qui conduit à remplacer un ME/MA identifié dans le dossier de l'EC en cours par le nom de la SA ou le code ATC par un ME/MA identifié par un ou plusieurs noms commerciaux potentiels ou vice-versa est considéré comme une MS.

2.2. Le ME/MA est fourni par le promoteur (ou au nom du promoteur) à partir du marché de l'UE/EEE ("approvisionnement central" ou « *central sourcing* »)

2.2.1. Le ME/MA autorisé est identifié dans le dossier de l'EC en cours par le nom de la SA ou le code ATC (niveau 3 à 5)

Dans ce cas, le changement de pays source au sein de l'UE/EEE n'est alors pas considéré comme un changement en soi et ne doit donc pas être soumis en tant que MNS, ni comme une notification selon l'article 81.9 du REC ni comme une MS, à condition :

- que tout ré-étiquetage lié aux exigences linguistiques de l'EM où se trouve le lieu de recherche soit couvert par l'exemption prévue à l'article 61 5. (a) du REC,
- et qu'il n'y ait pas de changement de la (des) forme(s) pharmaceutique(s) ou de la (des) concentration(s) de ME/MA indiquées dans la version du protocole autorisée en cours

Si l'une de ces conditions n'est pas remplie : une demande de MS est requise.

2.2.2. Le ME/MA autorisé est identifié dans le dossier de l'EC en cours par un ou plusieurs noms commerciaux potentiels.

Si le changement de pays source conduit à remplacer le ME/MA par un autre médicament autorisé ayant le/les même(s) nom(s) commercial(aux) que celui/ceux indiqué(s) dans le dossier de l'EC en cours : le changement du pays source n'est pas considéré comme un changement en tant que tel et ne doit pas être soumis comme une MNS, ni comme une notification (Art. 81.9 du REC) ou une MS.

Si le changement de pays source conduit à remplacer le ME/MA par un médicament autorisé sous un autre nom commercial que celui indiqué dans le dossier de l'EC en cours : le changement de pays source est un changement qui doit être soumis pour autorisation en tant que MS.

Un changement de pays source qui conduit à remplacer un ME/MA identifié dans le dossier de l'EC en cours par le nom de la SA ou le code ATC par un ME/MA identifié par un ou plusieurs noms commerciaux potentiels ou vice-versa est un changement qui doit être soumis pour autorisation en tant que MS.

Un changement de pays source qui conduit à remplacer un approvisionnement local par un approvisionnement central ou vice-versa est considéré comme une MS.