

COVID 19 – FAQ

Processus : AMM, Variations, Renouvellement, Caducité

Date : 17 avril 2020 – Version 1

Table des matières

1. Traitement des demandes	2
Q1.1. Toutes les demandes seront-elles traitées ?	2
Q1.2. Est-ce que les dépôts non prioritaires sont acceptés ?	3
2. Modalités soumission	3
Q2.1. Est-ce que les modalités de soumission ont été modifiées ?	3
3. Délais – calendriers	4
Q3.1. Est-ce que des reports de dépôts pour les renouvellements sont autorisés ?	4
Q3.2. Est-ce que les délais de traitement de l'agence sont impactés ?	4
Q3.3. Est-ce qu'il est possible de demander des prolongations de clock-stop lors de l'étape de recevabilité ?	4
Q3.4. Est-ce qu'il est possible de demander des prolongations de clock-stop lors de l'étape d'évaluation (après un 1 ^{er} tour d'évaluation) ?	5
4. Constitution dossiers	5
Q4.1. Est-ce que des allègements de dossiers sont acceptés ? Processus : AMM	5
Q4.2. Est-ce que des allègements de dossiers ou des cas de dérogations sont acceptés ? Processus : Modifications AMM	5
Q4.3. Est-ce que des allègements de dossiers sont acceptés ? Processus : Renouvellements AMM	6
Q4.4. Est-ce que la situation du COVID constitue un motif de dérogation à la caducité ? Processus : Caducité des AMM	6
Q4.5. ASMF : y-a-t-il possibilité d'appliquer le principe de reconnaissance mutuelle si l'ASMF a été déjà évalué par l'agence au cours d'une procédure interne ou par une autre autorité européenne?	7
5. Notification des Décisions	7
Q5.1. Comment sont formalisées les décisions ?	7
Q5.2. A qui sont adressées les décisions ?	7

INTRODUCTION

La pandémie actuelle de COVID-19 a un impact considérable sur les citoyens, les patients et les entreprises.

L'ANSM est mobilisée au quotidien en lien étroit avec le ministère des Solidarités et de la Santé et l'ensemble des acteurs de santé dans le contexte exceptionnel de l'épidémie de COVID-19.

En tant que service public et agence de sécurité sanitaire, l'ANSM s'est organisée pour répondre à ses missions essentielles notamment pour assurer la disponibilité et la sécurité des produits de santé et des traitements pour les patients atteints du COVID-19.

Cette Foire aux Questions (FAQ) vient **en complément des recommandations issues des instances européennes** :

- De la Commission européenne (***Notice to stakeholders - Questions and answers on regulatory expectations during the COVID19 pandemic***)
 - ✓ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf
 - ✓ <https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-regulatory-requirements-context-covid-19-pandemic>
- et du Groupe de coordination des procédures décentralisée et de reconnaissance mutuelle (CMDh) :
 - ✓ https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/COVID-19/CMDh_418_220_Rev0_04_2020_-_PG_on_COVID-19_crisis.pdf

Ce document fournit certaines orientations aux demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain sur les attentes réglementaires ainsi que les adaptations possibles pendant la pandémie de COVID-19 en complément des adaptations déjà prévues au niveau européen et qui s'appliquent pour les procédures nationales.

Ce document sera mis à jour pour répondre à de nouvelles questions et pour en adapter le contenu à l'évolution de la pandémie.

Ce document reste valable jusqu'à nouvel ordre.

1. Traitement des demandes

Q1.1. Toutes les demandes seront-elles traitées ?

Réponse :

L'ANSM, service public et agence de sécurité sanitaire, a adapté ses processus de traitement pour répondre à ses obligations pendant les mesures de confinements dues au COVID-19 et jusqu'à reprise de l'activité normale ; elle a également adapté ses activités aux besoins du terrain, notamment pour garantir l'accès aux produits de santé essentiels à la prise en charge des patients COVID en milieu hospitalier.

Aussi, si l'ensemble des demandes sera traité, notamment :

- Processus : Demandes d'AMM / Modification d'AMM / Renouvellement d'AMM / Traductions / Caducité / Arrêt de commercialisation / Abrogation ;
- Périmètre : AMM nationales et AMM européennes (MRP/DCP) ;

Pour l'ANSM, la priorité sera donnée aux demandes d'AMM et variations concernant :

- des spécialités entrant dans le traitement du COVID
- un risque de rupture d'un médicament essentiel intervenant dans la prise en charge des malades atteints de COVID-19 ou
- un risque de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM).

Dans ce contexte, l'ANSM appliquera les recommandations européennes citées en introduction.

Il est recommandé dans la mesure du possible, de **différer les autres demandes non prioritaires** à la fin du confinement.

Par ailleurs, il est pertinent que chaque titulaire priorise ses dépôts de dossiers en prenant notamment en compte sa propre capacité à traiter les questions de l'Agence dans les délais réglementaires pour les dossiers qui ne sont pas liés au COVID.

Q1.2. Est-ce que les dépôts non prioritaires sont acceptés ?

Réponse :

Il est recommandé dans la mesure du possible de différer le dépôt de dossiers non prioritaires. Ceux-ci seront toutefois acceptés mais pourraient ne pas être traités immédiatement ni dans les délais réglementaires habituels.

Pour les demandes d'AMM en MRP/DCP pour lesquelles la France serait choisie comme Etat-membre de référence, les demandes de slot doivent être soumises conformément aux instructions publiées sur le site de l'ANSM :

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Attribution-des-slots-Timeslots-allocation/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Attribution-des-slots-Timeslots-allocation/(offset)/3)

2. Modalités soumission

Q2.1. Est-ce que les modalités de soumission ont été modifiées ?

Réponse :

Seules les demandes par voie électronique sont acceptées.

Les modalités de soumission peuvent varier en fonction du caractère prioritaire :

- Dépôts prioritaires en lien avec COVID ou risques de rupture MITM
 - ✓ Soumissions de dossiers selon les modalités habituelles ; il vous sera demandé notamment pour les procédures nationales et les procédures européennes pour lesquelles la France est Etat-membre de référence (FR-RMS) de :
 - bien identifier dans le champ commentaire du dépôt CESP : « **COVID** » **ou** « **risque de rupture MITM** »
 - bien identifier dans l'objet de votre demande le caractère prioritaire de votre dépôt, en précisant en début d'objet : « **COVID** » **ou** « **risque de rupture MITM** »
 - apporter dans votre courrier de demande les motifs le justifiant.
 - ✓ Demandes de dérogations (voir les rubriques dédiées)
- Dépôts non prioritaires selon les modalités de dépôt habituelles.

3. Délais – calendriers

Q3.1. Est-ce que des reports de dépôts pour les renouvellements sont autorisés ?

Réponse :

Oui, ils sont autorisés sous forme de dépôts partiels dans des conditions définies (cf. Recommandations européennes)

Q3.2. Est-ce que les délais de traitement de l'agence sont impactés ?

Réponse :

L'agence garantit le traitement de l'ensemble des demandes.

- Les délais réglementaires pourraient être réduits lorsqu'il s'agit de demandes prioritaires.
- Les délais réglementaires seront respectés pour les processus suivants :
 - ✓ Toutes les modifications d'AMM nationale ; il est rappelé :
 - qu'un J0 sera systématiquement envoyé pour les types IB et types II ; si à la date théorique de J0, aucun J0 n'est envoyé, un J0 sera envoyé avant la fin du 1^{er} tour d'évaluation théorique (J30 ou J60) pour confirmer le démarrage de la procédure à la date théorique de J0;
 - qu'en l'absence d'une décision expresse, une décision implicite s'applique.
 - ✓ Toutes les modifications d'AMM en MRP/DCP France CMS
 - ✓ ainsi que la gestion des traductions/notifications à l'issue de la phase européenne des demandes AMM / Variations européennes ;
- Les délais pourraient être adaptés pour les demandes suivantes :
 - Les demandes d'AMM nationales non prioritaires
 - Les demandes d'AMM en MRP/DCP non prioritaires pour lesquelles la France est RMS,
 - Les modifications d'AMM issues de MRP/DCP non prioritaires pour lesquelles la France est RMS,Ainsi, en dehors des demandes prioritaires, l'agence pourra retarder le (re-)démarrage de l'instruction, conformément aux recommandations européennes.
- Les demandes d'abrogation d'AMM et les déclarations relatives à la commercialisation des spécialités seront traitées comme habituellement (.

Q3.3. Est-ce qu'il est possible de demander des prolongations de clock-stop lors de l'étape de recevabilité ?

Réponse :

En dehors des dérogations spécifiques pour les soumissions prioritaires liées au COVID ou liées à des risques de ruptures des MITM, pour les procédures nationales il n'est pas autorisé de prolongation du délai de réponse **lors de la recevabilité** des demandes d'AMM ou de modification d'AMM.

Q3.4. Est-ce qu'il est possible de demander des prolongations de clock-stop lors de l'étape d'évaluation (après un 1^{er} tour d'évaluation) ?

Réponse :

Pour cette question, voir les détails dans les Recommandations européennes.

- Pour toutes les demandes d'AMM : Oui
- Pour les renouvellements d'AMM : Oui
- Pour les Variations : Uniquement pour les modifications d'AMM de type II, si cela est dûment justifié.

4. Constitution dossiers

Q4.1. Est-ce que des allègements de dossiers sont acceptés ? Processus : AMM

Réponse :

De manière générale, en remplacement des signatures originales, les seuls nom, prénom, fonction de la personne qui en principe signe le document peuvent être acceptés.

Dans le cas où certains documents ne sont pas soumis à l'appui des demandes, cela devra être dûment justifié et cela sera examiné par l'ANSM.

Il pourra être proposé un engagement à fournir certains documents non disponibles au moment du dépôt en raison du COVID (tels des certificats BPF) en cours de procédure et en tout état de cause avant la fin du 1^{er} tour d'évaluation.

(cf. recommandations européennes).

Q4.2. Est-ce que des allègements de dossiers ou des cas de dérogations sont acceptés ? Processus : Modifications AMM

Réponse :

- De manière générale, en remplacement des signatures originales, les seuls nom, prénom, fonction de la personne qui en principe signe le document peuvent être acceptés.
- Dans le cas où certains documents ne sont pas soumis à l'appui des demandes conformément au règlement CE No 1234/2008 ou si des groupings ne respectent pas les recommandations, cela devra être dûment justifié et cela sera examiné par l'ANSM.
- Pour les demandes de changements de titulaires/exploitants, des allègements sont proposés et seront bientôt diffusés sur le site de l'agence.
- Autres cas d'allègements pour les demandes concernant les médicaments entrant dans la prise en charge des patients atteints du COVID : cf. recommandations européennes :

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/COVID-19/CMDh_418_220_Rev0_04_2020_-_PG_on_COVID-19_crisis.pdf

- ✓ la procédure « **exceptional change management process (ECMP)** » peut-être appliquée pour les ajouts de sites de fabrication/conditionnement/contrôle des matières premières et produits (semi-)finis. Les modalités de notification et de mise en œuvre sont décrites dans le document du CMD.
- ✓ Pour la mise en place de cette procédure exceptionnelle, une demande doit être soumise par le titulaire d'AMM à l'Agence ou à l'autorité compétente qui agit en tant que RMS. Une réponse ? des autorités sera transmise dans les 2 jours ouvrés.
- ✓ A condition que la demande de recours à la procédure ECMP ait été acceptée, le(s) dossier(s) de demandes de modifications correspondants devront faire l'objet d'un dépôt dans les 6 mois suivants la mise en œuvre.

Il est toutefois, rappelé que sans réponse de la part de l'agence dans les 2 jours ouvrés, la procédure ECMP est réputée acceptée.

Les demandes devront être adressées aux boites mail suivantes :

Procédures	Boîte mail à utiliser	Objet des emails
Nationales	e-recevabilite@ansm.sante.fr	COVID-ECMP – nom spécialité – CIS/NL
Européennes	Ueurop@ansm.sante.fr	COVID-19, ECMP - procedure number (e.g. FR/H/nnnn/001) – nom spécialité

Q4.3. Est-ce que des allègements de dossiers sont acceptés ? Processus : Renouvellements AMM

Réponse :

Cf. Q3.1

De manière générale, en remplacement des signatures originales, les seuls nom, prénom, fonction de la personne qui normalement signe le document peuvent être acceptés.

Lors du dépôt complet, dans le cas où certains documents ne sont pas soumis à l'appui des demandes, cela devra être dûment justifié ; cela sera examiné par l'ANSM.

Q4.4. Est-ce que la situation du COVID constitue un motif de dérogation à la caducité ? Processus : Caducité des AMM

Réponse :

Oui la situation COVID peut engendrer un retard à la commercialisation de certaines spécialités.

Aussi, les recommandations européennes rappellent aux laboratoires la nécessité de soumettre aux autorités la demande de dérogation à la caducité, comme habituellement.

Les demandes de dérogation à la caducité en lien avec la situation COVID doivent être soumises à l'ANSM ; elles seront examinées comme habituellement. Une justification devra être apportée dans le formulaire habituel.

Les demandes devront être adressées sur la boite mail suivante :

Procédures	Boîte mail à utiliser	Objet des emails
Nationales	dajr@ansm.sante.fr	Dérogation à la caducité – nom spécialité – CIS/NL

Q4.5. ASMF : y-a-t-il possibilité d'appliquer le principe de reconnaissance mutuelle si l'ASMF a été déjà évalué par l'agence au cours d'une procédure interne ou par une autre autorité européenne?

Réponse :

Toute information concernant une évaluation par un autre état membre d'un ASMF peut contribuer utilement à l'évaluation conduite par l'ANSM et accélérer le traitement.

Il est recommandé de le mentionner dans la lettre d'accompagnement les informations ci-après et de fournir une copie de l'approbation de l'autorité compétente correspondante en annexe de la *cover letter* :

- DCI / N°ASMF / N° de version
- date d'approbation de l'ASMF / Autorité compétente
- spécialités (nom, dosage, forme pharmaceutique) faisant l'objet de l'ASMF approuvé par l'état membre"

5. Notification des Décisions

Q5.1. Comment sont formalisées les décisions ?

Réponse :

Jusqu'à nouvel ordre, l'ANSM délivrera ses décisions par voie électronique (version pdf et word) pour l'ensemble de ses processus.

Ces envois par courriels ne seront pas doublés par un courrier papier ni pendant ni après la pandémie.

De même toutes les correspondances au cours de l'instruction de ces dossiers seront réalisées par courriel.

Q5.2. A qui sont adressées les décisions ?

Réponse :

Toutes les correspondances seront envoyées autant que possible aux adresses mail génériques que chaque demandeur a fourni au comité d'interface et renseigné dans sa demande avec copie à la personne désignée en charge du dossier dans l'eAF; il sera demandé pour certains courriers (non recevabilité, demande de compléments, projet de refus ou refus) d'accuser réception par retour de courriel.