

Application de la réglementation sur le respect des délais dans le cadre d'une demande de modification d'AMM nationale

Champ : AMM enregistrées en procédure nationale

Périmètre : demande de modifications d'AMM

Date d'application : demandes soumises à compter du 6 novembre 2017

INTRODUCTION

L'ANSM met en place de nouvelles modalités de gestion des demandes de modifications d'AMM dont l'objectif vise à garantir le respect des délais réglementaires en application des dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008.

Ainsi, pour les demandes de modification d'AMM soumises à compter du 6 novembre 2017, un accusé de recevabilité sera systématiquement envoyé par l'ANSM au titulaire ; cet accusé marquera le point de départ des délais réglementaires au terme desquels une décision expresse doit être notifiée.

Cependant, les demandes ne donnant pas lieu à une décision expresse de l'ANSM dans les délais réglementaires feront l'objet d'une décision implicite conformément à la réglementation :

- Décision implicite d'acceptation pour les demandes de type IA et IB
- Décision implicite de refus pour les demandes de type II

MODALITES PRATIQUES

Le traitement des demandes de modification d'AMM est le suivant.

1. **Réception de la demande** : pour toute demande via CESP, un accusé de réception de la demande est automatiquement envoyé à l'expéditeur.
2. **Recevabilité de la demande** : pour toutes les demandes de type IB et type II, un accusé de recevabilité ou de non-recevabilité de la demande sera systématiquement envoyé par courriel à l'expéditeur dans les 14 jours suivants la réception de la demande.

Lorsque le dossier est complet et considéré comme conforme, l'accusé de recevabilité de la demande marque le point de départ des délais réglementaires et le démarrage de la phase d'évaluation (démarrage de la procédure ou J0).

3. **Evaluation de la demande** : respect des délais et impact sur la décision
 - **pour une demande de type IA :**

En absence de décision expresse dans le délai de 30 jours après réception de la demande, la demande est réputée accordée.

NB : il est rappelé qu'il n'existe pas de phase de recevabilité pour les demandes de type IA et qu'à ce titre, aucun J0 n'est envoyé pour ces demandes.

- **pour une demande de type IB :**

En absence de décision expresse dans un délai de 30 jours après le démarrage de la procédure (J0) ou le re-démarrage à la suite d'un arrêt d'horloge, la modification est réputée accordée.

- **pour une demande de type II classique :**

En absence de décision expresse dans un délai 60 jours après le démarrage de la procédure (J0) ou le re-démarrage à la suite d'un arrêt d'horloge, la modification est réputée refusée.

- **pour une demande de type II concernant un changement ou ajout d'indication thérapeutique et modification visées à l'annexe V du règlement, partie 2 :**

En absence de décision expresse dans un délai 90 jours après le démarrage de la procédure (J0) ou 60 jours après le re-démarrage à la suite d'un arrêt d'horloge, la modification est réputée refusée.

- **pour un grouping :** les délais réglementaires de la demande de modification d'AMM la plus élevée ci-dessus s'appliquent sur l'ensemble de la demande.

4. Demandes de compléments / arrêts d'horloge :

Il est rappelé aux titulaires d'AMM que lorsque des compléments sont demandés par l'ANSM, des délais de réponse s'appliquent au-delà desquels sans réponse de leur part la demande de modification d'AMM sera considérée comme refusée.

Par ailleurs, lorsque des demandes de compléments sont envoyées par courrier, un délai de 7 jours est accordé aux titulaires pour réceptionner ces demandes et pallier les éventuels délais postaux.

- **lors de la phase de recevabilité :**

- ✓ si le titulaire d'AMM n'a pas soumis les éléments demandés dans les 15 jours suivant la notification de non-recevabilité de l'ANSM, la demande de modification d'AMM sera considérée comme refusée.
- ✓ en cas de réponse, si le complément est jugé recevable, le J0 est alors émis dans les 7 jours suivant la réception du complément.

- **en cas d'un arrêt d'horloge (lors de la phase d'évaluation) :**

- ✓ pour une demande de type IB : le titulaire d'AMM a un délai de 30 jours pour fournir les compléments; sans réponse dans le délai imparti, la demande de modification d'AMM sera considérée comme refusée ;
- ✓ pour une demande de type II : le titulaire d'AMM a un délai de 60 ou 90 jours (extension d'indication) pour fournir les compléments ; sans réponse dans le délai imparti, la demande de modification d'AMM sera considérée comme refusée ;

5. Formalisation des décisions : Notification expresse ou publication

Les modalités de notification expresse demeurent inchangées. Elles sont réalisées par courrier dans les délais réglementaires et le cas échéant, les annexes de l'AMM sont

envoyées en parallèle par courriel. Le fichier électronique des annexes de l'AMM doit être utilisé pour les demandes de modification ultérieures.

A défaut de notification expresse, une décision implicite s'applique et il n'y a par principe pas de notification.

En revanche, dans le cas des décisions implicites, une publication est possible uniquement pour les décisions implicites d'acceptation ayant un impact sur les annexes de l'AMM. Les annexes de l'AMM mises à jour feront alors l'objet d'une publication sur les bases publiques du médicament (BDPM et RSP) et ce, dans les deux mois qui suivent l'expiration du délai réglementaire.

Ne feront l'objet d'aucune publication :

- les décisions implicites d'acceptation n'ayant pas d'impact sur les annexes de l'AMM
- les décisions implicites de refus que la décision ait un impact ou non sur les annexes de l'AMM.

La décision implicite est sans préjudice de toute mesure ultérieure que l'agence pourrait être amenée à prendre dans l'intérêt de la santé publique.

Afin d'assurer la mise à jour toujours complète des AMM, il est nécessaire que les demandes de modifications ultérieures soient soumises seulement après l'expiration des délais réglementaires et/ou le cas échéant de la publication des annexes mises à jour de manière à repartir de la dernière annexe autorisée.

Tout besoin urgent de dépôt devra faire l'objet d'une communication préalable auprès de la direction concernée en mettant en copie le pôle Flux de la DMFR (maxime.collet@ansm.sante.fr).