

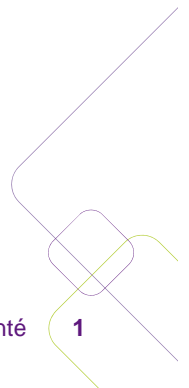
# La politique d'AMM centralisée portée par l'ANSM

**Pierre Démolis**  
EVAL CHMP  
20 juin 2014

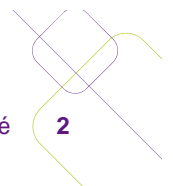
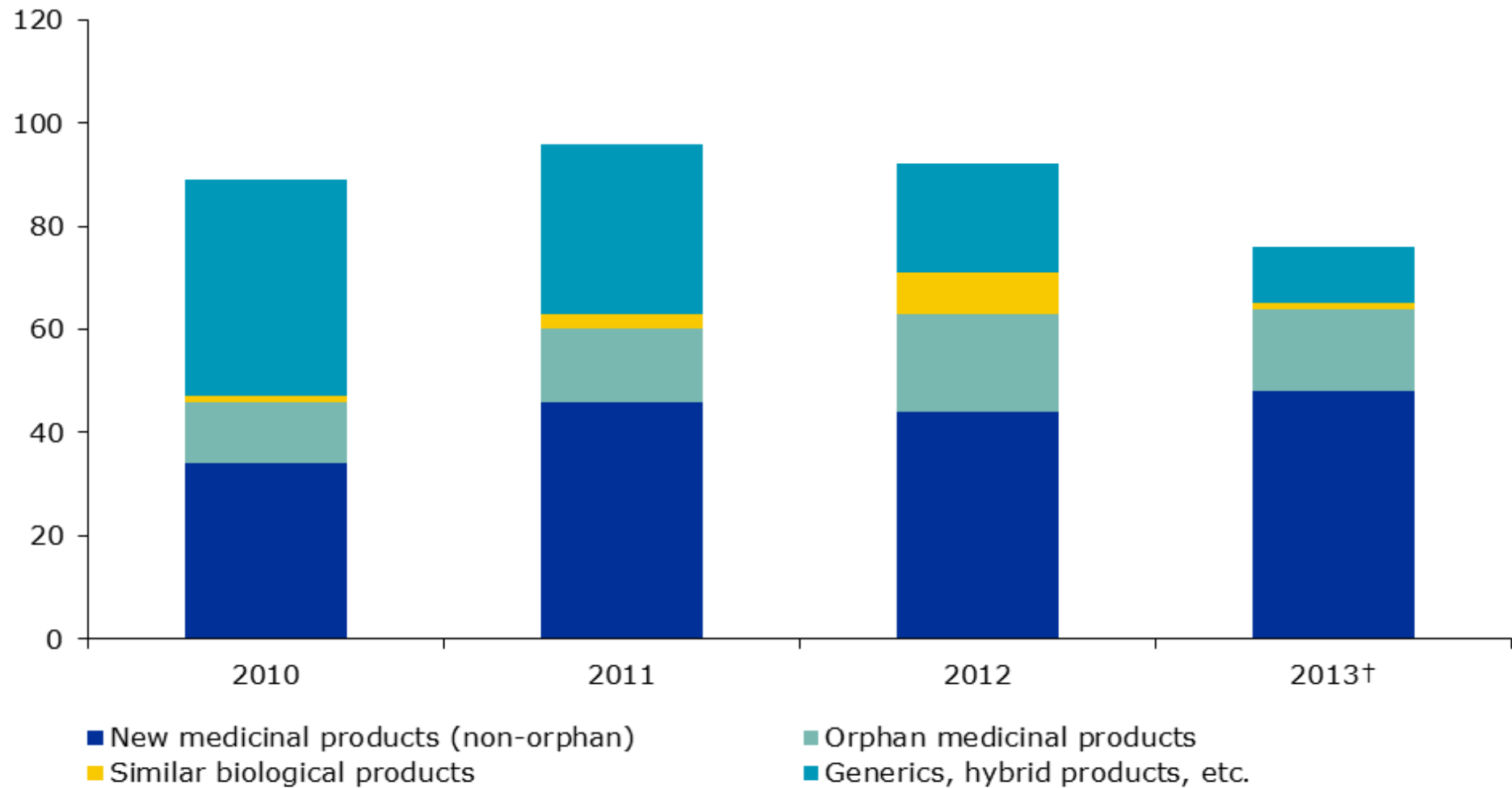


# Procédure Centralisée

- ◆ Obligatoire pour HIV, Cancer, Maladies Neurodégénératives, Diabète, Maladies Virales, Maladies Auto-immunes, Advanced Thérapies, Génériques de centralisés (et Orphelins...).
- ◆ Optionnelle/éligible pour « intérêt communautaire » (innovation, progrès de santé publique)
- ◆ Que reste-t-il au national?

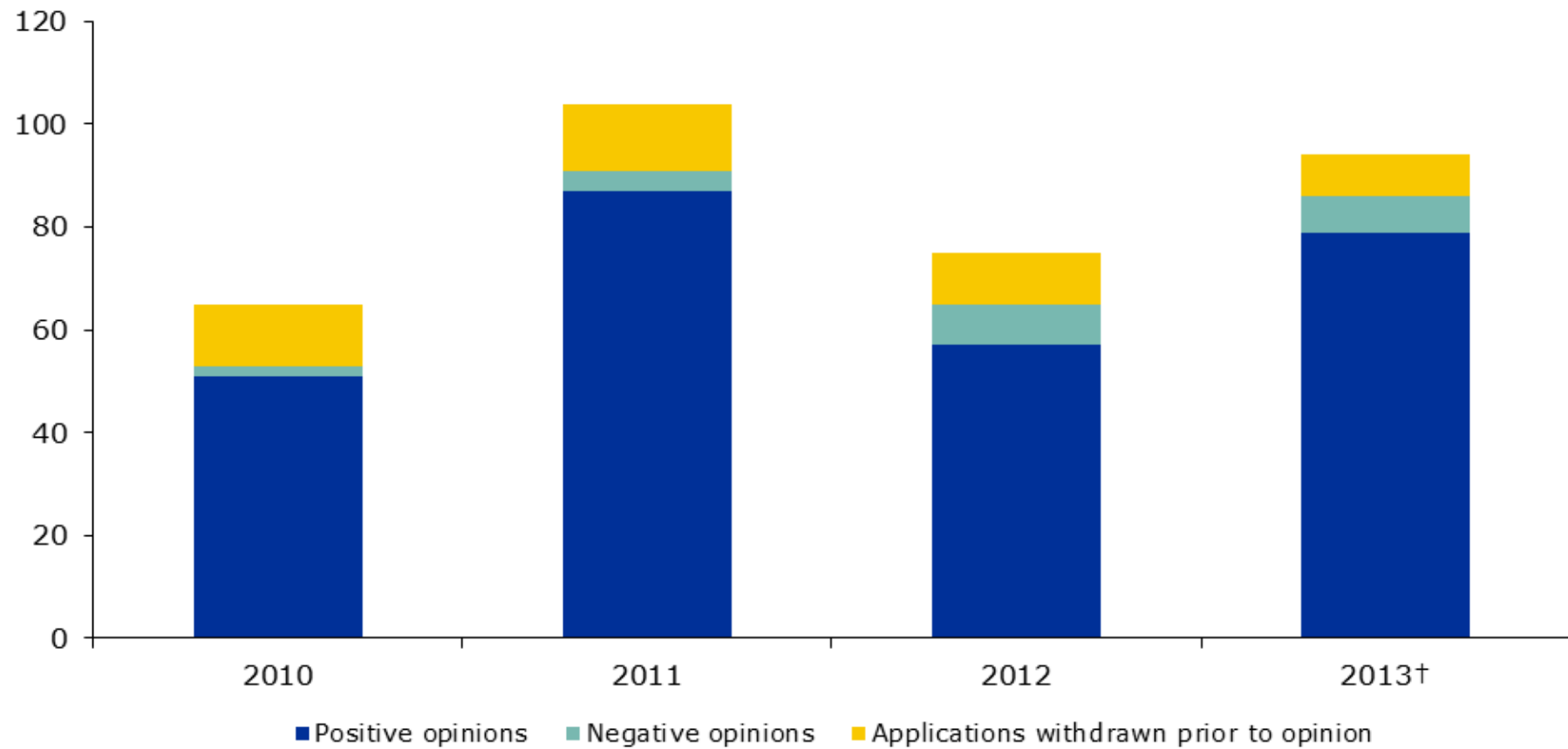


## Marketing authorisation application evaluations started by type of application

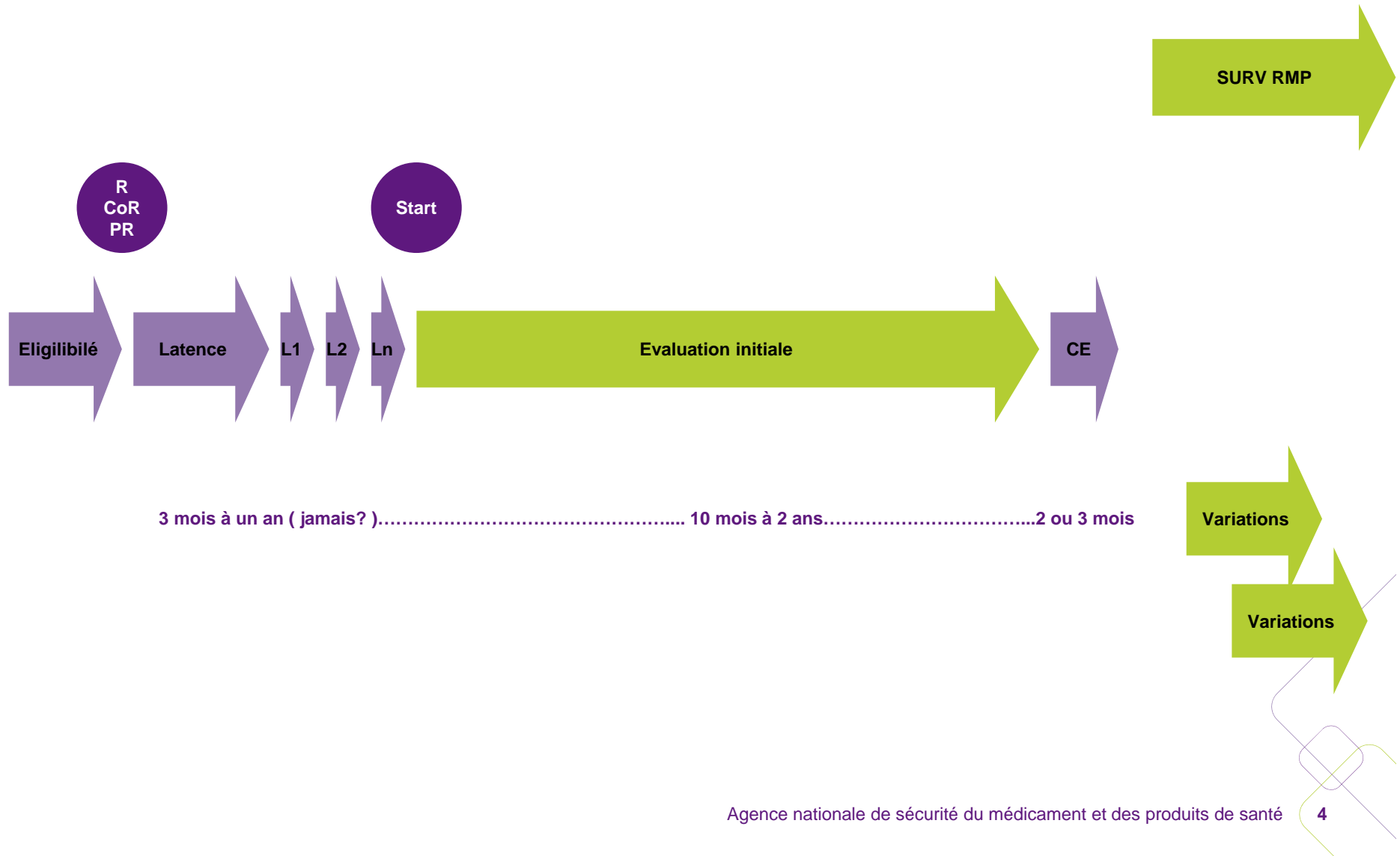




## Pre-authorisation: Outcome of the evaluation of marketing authorisation applications



# ▶ La Vie d'une Centralisée





# Autres Activités CHMP autour de l'AMM

- ◆ Arbitrages CMDh
- ◆ Referrals B/R
- ◆ Harmonisations
- ◆ Compassionate Use
- ◆ Post-Approval Issues



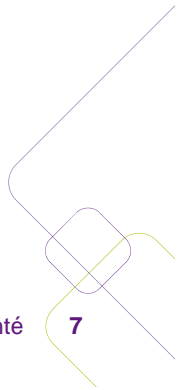
# Le Poids de l'Evaluation FR au CHMP

- ◆ Historiquement fort : 11 ans Chair, 7 ans vice chair
- ◆ 20% des pays rapportent 80% des dossiers:
  - UK, DE, NL, SE, IT, ES, DK... FR. Classement variable
  - Jusqu'à 4<sup>ème</sup> rang en nb annuel de centralisées attribuées
  - Chute en 2011, redressement en 2013
  - Mais nouvelle chute en 2014



## Position de l'ANSM

- ◆ Rester un acteur central et majeur dans le cadre des procédures d'AMM centralisées, en concentrant son rôle de Rapporteur et Co-Rapporteur sur des produits jugés stratégiques (nouvelle substance active, thérapie innovante, médicament orphelin...).





### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.