

## **Groupe 6 – Amélioration des processus**

**Mise en œuvre du Règlement (UE) N°712/2012  
Modifications d'AMM**

**Procédure purement nationale**

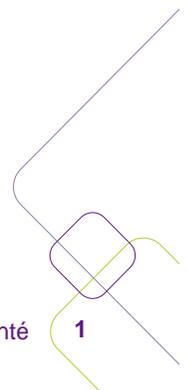
*DAJR / EVAL  
Lundi 13 janvier 2014*



# Introduction

**Depuis le 4 août 2013 :**

- ❖ Entrée en application pour les procédures nationales du règlement (UE) N°712/2012 du 3 août 2012 relatif aux modifications d'AMM  
→ modifie le règlement (CE) N°1234/2008
- ❖ Publication des lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de variations et au déroulement des procédures le 16 mai 2013





# Introduction

❖ Trois principaux types de modifications sont abordés :

→ **mineure de type IA** : toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles.

De telles modifications ne requièrent pas d'autorisation préalable mais doivent être notifiées par le titulaire dans les 12 mois suivant leur mise en œuvre ou dès leur mise en œuvre (IAin).

→ **mineure de type IB** : toute modification qui ne constitue ni une modification mineure de type IA, ni une modification majeure de type II, ni une extension.

De telles modifications mineures doivent être notifiées avant leur mise en œuvre et le titulaire doit s'assurer que la notification est jugée acceptable par l'autorité

→ **majeure de type II** : toute modification qui n'est pas une extension d'une AMM telle que définie à l'annexe I du règlement, et qui est susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné.

Ces modifications doivent être approuvées par l'autorité compétente avant la mise en œuvre.

# Variations de type IA

Le règlement prévoit :

- ❖ Soumission de la modification dans les 12 mois suivant la mise en œuvre et/ou soumission immédiate (IAin)
- ❖ Pas d'obligation d'informer le titulaire du démarrage de la procédure
- ❖ Avis rendu en 30 jours avec possibilité de demande d'information complémentaire mais sans arrêt d'horloge
- ❖ Information du titulaire d'AMM de la décision rendue → acceptation ou refus
- ❖ Notification de la modification d'AMM dans les 6 mois



# Variations de type IA

## En pratique

- ❖ Démarrage de la procédure avec information du titulaire → **J0** fixé à date de réception par l'Ansm + 7 jours (information par mail)
- ❖ Possibilité de demander des compléments en cours de procédure mais l'Ansm pourra, dans certains cas, refuser d'emblée la modification
- ❖ Information du titulaire de la décision rendue
- ❖ Notification de la modification de l'AMM en même temps ou séparément en différé

# Variations de Type IB

## Le règlement prévoit :

- ❖ L'autorité accuse réception d'une demande conforme → pas de délai fixé
- ❖ Le titulaire est informé du démarrage de la procédure (J0)
- ❖ Avis rendu en 30 jours avec possibilité d'arrêt d'horloge si l'avis est défavorable → le titulaire a la possibilité de compléter son dossier dans les 30 jours
- ❖ Nouvelle évaluation en 30 jours
- ❖ Information du titulaire sur la décision rendue
- ❖ Notification de la modification d'AMM dans un délai de 6 mois
- ❖ Acceptation tacite en absence de réponse de l'autorité avec possibilité de mise en œuvre de la modification par le titulaire (sans attendre la notification de l'autorité)



# Variations de Type IB

En pratique il est prévu :

- ❖ De démarrer la procédure lorsque la demande est conforme → **phase de recevabilité** (pas de délai maximum fixé à ce jour)
- ❖ D'informer le titulaire du démarrage de la procédure **(J0)** (information par mail)
- ❖ D'informer le titulaire de la décision rendue
- ❖ De notifier la modification d'AMM en même temps ou en différé



## Variations de type II

### Le règlement prévoit :

- ❖ L'autorité accuse réception d'une demande conforme → pas de délai fixé
- ❖ Le titulaire est informé du démarrage de la procédure (J0) et du calendrier d'évaluation (60 jours sauf cas d'extension d'indications ou d'urgence justifiée)
- ❖ En cours d'évaluation → possible arrêt d'horloge si nécessité d'informations complémentaires
- ❖ Réponse du titulaire attendue dans un délai fixé par l'autorité (pas de délai précisé) et évaluation des réponses par l'autorité dans un délai de 30 à 60 jours

# Variations de type II

## **Le règlement prévoit :**

- ❖ Au terme de la période d'évaluation, le titulaire est informé dans les 30 jours de l'avis final rendu
- ❖ Notification de la modification d'AMM dans un délai de 2 mois
- ❖ Possibilité de mise en œuvre de la modification par le titulaire à condition qu'il ait soumis les propositions de modifications des annexes de l'AMM

## Variations de type II

### En pratique, il est prévu :

- ❖ De démarrer la procédure lorsque la demande est conforme → **phase de recevabilité** (pas de délai maximum fixé à ce jour)
- ❖ D'informer le titulaire du démarrage de la procédure **(J0) et du calendrier** prévu pour l'évaluation (information par mail)
- ❖ En cours d'évaluation, si nécessaire → arrêt d'horloge avec une durée maximale fixée à 60 jours
- ❖ D'informer le titulaire la décision finale rendue
- ❖ De notifier la modification d'AMM en même temps ou en différé