

## **MODIFICATIONS D'AMM EN ATTENTE DE NOTIFICATION – PHASE 2** **MODALITES DE DEPOTS**

### **Périmètre**

Seules les anciennes modifications liées à des procédures d'AMM nationales sont concernées par ce dispositif, y compris les demandes de renouvellement illimité datant de plus de 9 mois. En sont exclues les extensions d'AMM, les nouvelles demandes d'AMM et les AMM ayant fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

### **Période de dépôt**

Le dispositif repose sur une programmation préalable (cf. site internet : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Modifications-d-AMM/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Modifications-d-AMM/(offset)/3) dans la rubrique « suivi des demandes »).

Le dépôt d'une demande d'actualisation des AMM ne peut être effectué qu'après réception du courrier signé par le directeur général de l'agence en date du 31 mars 2017. La période de dépôt s'étend du 1<sup>er</sup> avril au 31 octobre 2017. Aucun dépôt au-delà du 31 octobre 2017 ne sera accepté.

### **Modalités de dépôt**

#### 1) Les demandes de mise à jour

Le dépôt doit être effectué selon la programmation que vous avez acceptée : tout dépassement ou non-respect de la programmation doit faire l'objet d'une information auprès de l'agence (cf. 2).

Il doit s'effectuer via une boîte mail dédiée : [majAMM@ansm.sante.fr](mailto:majAMM@ansm.sante.fr)

Il se réalise de la manière suivante :

- un mail par spécialité (par code CIS) ;
- l'objet du courriel doit mentionner uniquement le numéro CIS sans espace ;
- seuls des fichiers sont à joindre (Il n'est pas attendu de corps du message) ; ils doivent **impérativement** être nommés de la manière suivante :
  - o **CISQPH.doc** listant toutes les demandes de modifications pharmaceutiques et/ou administratives, au format .doc (cf. modèle mis à disposition sur le site de l'agence : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Modifications-d-AMM/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Modifications-d-AMM/(offset)/3) dans la rubrique « suivi des demandes »)
  - o **CIS.doc** qui est le fichier des annexes actualisées complètes, au format .doc (format agence FS T10 – cf. modèle mis à disposition sur le site de l'agence [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-informations-produit/\(offset\)/5](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-informations-produit/(offset)/5) )

Un accusé de réception sera systématiquement envoyé par l'agence.

## Résumé des cas de dépôts possibles avec consignes à respecter

Cas	Documents à fournir	Consignes
<b>CAS 1: Avec annexes</b> (uniquement modifications cliniques)	Fichier d'annexes consolidées complètes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Objet du message : CIS (pas d'espace avant le CIS ou dans le CIS) – ex : <b>60000000</b></li> <li>Corps du message : il ne sera pas lu</li> <li>Pièce jointe : CIS.doc - ex : <b>60000000.doc</b></li> </ul>
<b>CAS 2: Avec annexes</b> (modifications cliniques et/ou pharmaceutiques et/ou administratives)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Fichier d'annexes consolidées complètes</li> <li>Fichier listant <b>toutes</b> les modifications pharmaceutiques et/ou administratives (pas uniquement celles qui concernent les annexes)</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Objet du message : CIS (pas d'espace avant le CIS ou dans le CIS) – ex : <b>60000000</b></li> <li>Corps du message : il ne sera pas lu</li> <li>2 pièces jointes : <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; <b>CIS.doc</b> – ex : <b>60000000.doc</b></li> <li>&gt; <b>CISQPH.doc</b> - ex : <b>60000000QPH.doc</b></li> </ul> </li> </ul>
<b>CAS 3: Sans annexes</b> (modifications pharmaceutiques et/ou administratives)	Fichier listant les modifications pharmaceutiques et/ou administratives	<ul style="list-style-type: none"> <li>Objet du message : CIS (pas d'espace avant le CIS ou dans le CIS) – ex : <b>60000000</b></li> <li>Corps du message : il ne sera pas regardé</li> <li>Pièce jointe : <b>CISQPH.doc</b> - ex : <b>60000000QPH.doc</b></li> </ul>

### 2) Pour toute question/information pour l'agence

Elle doit être adressée par courriel également sur la boîte [majAMM@ansm.sante.fr](mailto:majAMM@ansm.sante.fr), en précisant en objet : « QUESTION » (en lettres capitales).

Un accusé de réception sera systématiquement envoyé par l'agence.

Cas	Documents à fournir	Consignes
<b>CAS 4: Question ou autre</b>	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> <li>Objet du message : NE PAS COMMENCER par le CIS mais par « QUESTION » (en lettres capitales)</li> <li>Corps du message : il sera traité dans ce cas</li> <li>Si pièces jointes : CIS.doc et/ou CISQPH.doc : non prises en compte pour un dépôt.</li> </ul>

### 3) Pour toute demande de complément adressée par l'agence

La réponse doit être adressée par courriel également sur la boîte [majAMM@ansm.sante.fr](mailto:majAMM@ansm.sante.fr), en précisant en objet : « COMP/CIS » (en lettres capitales).

Cas	Documents à fournir	Consignes
<b>CAS 5: Demande de complément</b>	Selon demande de complément posée par l'agence	<ul style="list-style-type: none"> <li>Objet du message : COMP/CIS (pas d'espace avant le CIS ou dans le CIS) – ex : <b>COMP/60000000</b></li> <li>Corps du message : il sera traité dans ce cas</li> <li>Pièce jointe : <b>CISCOMP.doc</b> - ex : <b>60000000COMP.doc</b>.</li> </ul>

### 4) Le non-respect des modalités de dépôts décrites ci-dessus

Votre demande sera renvoyée avec une explication qui vous sera précisée par email.

Les cas de non-conformités suivants seront systématiquement rejetés :

- spécialité n'appartenant pas au périmètre du dispositif (ex : AMM européenne)
- erreur sur le code CIS
- objet "CIS" et pas de document joint ou plus de 2 documents
- incohérence entre le CIS en objet et le CIS mentionné dans le nom du(es) fichier(s)
- annexes qui ne sont pas au format FS T10

Vous pourrez redéposer dans les modalités initiales (cf. ci-dessus)

### **Le traitement des demandes**

Pour optimiser le traitement, l'agence demande à ce que chaque titulaire désigne un référent qui sera le point de contact unique pour toute information complémentaire utile.

Il appartient à ce référent de se coordonner en interne et de fournir à l'agence les informations demandées dans les 48h.

Vous pourrez adresser par courriel les coordonnées (nom, tél, email, nom de la firme) de votre référent, en précisant en objet : « REFERENT/LABORATOIRE » (en lettres capitales).

### **Publication des mises à jour**

L'agence s'engage à publier la mise à jour des AMM dans un délai de 1 à 2 mois suivant le dépôt de la demande de mise à jour, sauf cas exceptionnels qui feront l'objet d'une information de l'agence auprès du référent désigné.

Cette publication est la suivante :

- Cas des mises à jour avec annexes : les annexes de l'AMM seront publiées sur la Base de données publiques des médicaments (BDM) <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> et sur le Répertoire des spécialités pharmaceutiques (RSP) <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>
- Cas des mises à jour sans annexe : une liste des mises à jour des AMM sera publiée tous les mois sur le site internet de l'agence : [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Modifications-d-AMM/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Modifications-d-AMM/(offset)/3) dans la rubrique « suivi des demandes ».

### **Contrôle du dispositif**

Un contrôle de ce dispositif sera mis en place à 3 premiers mois en coordination avec les fédérations professionnelles. Il vise à vérifier sa performance et son utilité.

En cas de non-respect de ce dispositif, l'agence se donne le droit d'interrompre cette opération.

### **Traitement des anciennes demandes non notifiées et déposées entre le 1<sup>er</sup> décembre 2015 et le 6 mars 2017**

Ces anciennes demandes ne sont pas incluses dans le périmètre de vos dépôts. En revanche, l'agence s'engage à les notifier au 30 mars, au 30 avril et au plus tard le 30 mai 2017.

### **Le flux nouveau : Dépôt des nouvelles demandes de modification d'AMM**

Pour assurer la qualité du service, l'agence demande à ce que les dépôts de nouvelles demandes soient reportés après la mise à jour de l'AMM concernée. Dans le cas contraire, l'agence ne notifiera aucune décision avant cette mise à jour, car l'agence s'engage à notifier à partir des versions publiées. Sont à considérer comme exception les cas urgents dont il faudra tenir informée la direction produit concernée qui traitera votre demande.