

**Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques**

Philippe Lechat / France Rousselle

Les Entreprises du Médicament  
88, rue de la Faisanderie  
75782 Paris Cedex 16  
A l'attention de M. Lajoux  
Président

Saint-Denis, le

Monsieur le Président,

Dans une perspective d'optimisation des délais d'instruction des demandes d'AMM en procédure nationale et de notification des AMM à l'issue de la phase européenne d'évaluation en procédure de reconnaissance mutuelle et en procédure décentralisée et en application du projet d'établissement, j'ai demandé à mes services d'attacher une attention particulière au suivi de l'avancement du traitement des dossiers de demandes d'AMM.

C'est également dans ce contexte que la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB) a mis en place respectivement au département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM (DARP) et au département de l'évaluation pharmaceutique, une permanence téléphonique permettant aux demandeurs de connaître l'état d'avancement de leurs dossiers.

Les modalités de cette permanence téléphonique sont explicitées dans l'avis aux demandeurs d'AMM, actualisé mis en ligne sur le site de l'Afssaps en juillet 2008, dont vous trouverez une copie ci-jointe.

Par ailleurs, la mise en place de ce suivi s'est accompagnée de la création d'un « pôle de notification et suivi » au sein du DARP, chargé du suivi renforcé de l'état d'avancement des demandes d'AMM.

Lors de l'analyse des délais de traitement des demandes d'AMM en réunion de suivi au sein de la DEMEB, mes services ont constaté que les délais de notification de certains dossiers pourraient être améliorés dans les conditions suivantes et ce, indépendamment des mesures d'amélioration de la conduite des procédures qui sont prises actuellement au sein de la DEMEB :

- concernant les dossiers soumis en procédure nationale,
  - o lorsqu'un changement de titulaire, de responsable de libération de lots ou d'exploitant est souhaité par la firme préalablement à l'octroi de l'AMM, celui-ci doit être sollicité avant l'avis de la Commission d'AMM ; les changements de titulaire ou d'exploitant non sollicités avant l'avis de la Commission d'AMM devront faire l'objet d'une demande de modification de l'AMM. Cette demande ne peut être déposée qu'après l'octroi de l'AMM.
- concernant les dossiers en procédure de reconnaissance mutuelle et en procédure décentralisée,
  - o lorsque le projet de traduction est adressé (dans les 5 jours suivant la fin de la procédure), celui-ci doit être :
    - établi conformément au format d'AMM disponible sur le site de l'Afssaps,
    - adressé exclusivement par le demandeur ou par le « titulaire d'AMM proposé » dans le formulaire de demande, en l'absence de modification concernant ces données au cours de la procédure européenne d'évaluation,
    - présenté selon un libellé pouvant être utilisé en l'état pour la notification ; si la qualité n'est pas satisfaisante, le projet de traduction sera retourné au demandeur ;
  - o toute demande de modification du titulaire ou de l'exploitant pendant le processus de notification ne sera pas prise en compte. Cette demande devra être sollicitée après octroi de l'AMM.

- concernant les dossiers soumis en procédure nationale, en procédure décentralisée ou en procédure de reconnaissance mutuelle,
  - o lorsque la dénomination des médicaments comporte un nom de fantaisie, il est nécessaire que l'examen de la dénomination soit effectué parallèlement à la procédure d'évaluation nationale ou européenne, afin qu'au terme de la procédure d'évaluation, l'Afssaps puisse sans délai octroyer l'AMM au médicament sous un nom de fantaisie préalablement approuvé par mes services.

A cette fin, des échanges entre le demandeur et le département de l'évaluation de la qualité pharmaceutique en charge de l'examen des dénominations de médicaments doivent avoir lieu ; ceux-ci peuvent être successifs dès lors que le nom de fantaisie n'a pas été accepté et que de nouvelles propositions doivent être adressées par le demandeur à l'Afssaps ; ces échanges doivent se poursuivre pendant la période d'évaluation et ce, jusqu'à la validation d'un nom de fantaisie par l'Afssaps.
  - o Si aucune proposition de nom par la firme n'est acceptable au moment de la soumission à la commission d'AMM, l'AMM sera octroyée sous un nom comportant la dénomination commune internationale (DCI) suivie du nom du laboratoire.

Compte tenu de l'intérêt tant pour les autorités de santé que pour les patients et pour les industriels, vous comprendrez l'importance de ces mesures qui seront de nature à contribuer à une optimisation des délais de traitement des AMM. Dans ce contexte, caractérisé à la fois par une croissance soutenue du nombre de dossiers de demande d'autorisation et par la stabilité des ressources humaines, la maîtrise des délais ne peut être obtenue que moyennant la conjugaison des efforts incombant à l'Afssaps au titre de son organisation interne comme de ses systèmes d'informatisation et d'une contribution des industriels à la fluidité des procédures par le respect des règles de construction et de présentation des demandes.

Dans cet esprit, je vous remercie de bien vouloir transmettre ces informations aux industriels du médicament. Une copie de cette lettre sera par ailleurs, diffusée sur le site internet de l'Afssaps.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.