

MEDICAMENT

• **Nom du médicament :**

- **Dosage:**

- **Forme pharmaceutique (a) :**

- **Substance(s) active(s) :**

• **Indication revendiquée :**

- **Code ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)**

DEMANDEUR

- **Entreprise exploitant le médicament**
(nom, adresse)

- **Personne responsable pour tout contact :**
(nom, adresse, téléphone, fax, adresse électronique)

Signature

A

Date

1. Le médicament au regard du champ d'application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché (AMM) instituée par le règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004

1.1 Est issu de l'un des procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement (CE) n°726/2004 :
 oui non

1.2 Contient une nouvelle substance active indiquée dans le traitement :

- du sida oui non
- du cancer oui non
- d'une maladie neurodégénérative oui non
- du diabète oui non

1.3 Est désigné comme médicament orphelin en application du règlement (CE) N°141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 :
 oui Date de désignation :
Indication :
 non Une demande de désignation est envisagée
 oui non

1.4 Contient une nouvelle substance active non autorisée dans la Communauté européenne au 20 Novembre 2005 (procédure centralisée optionnelle)
 oui non

1.5 Présente une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique, ou bien la délivrance d'une AMM selon la procédure centralisée présente pour les patients un intérêt au niveau communautaire (procédure centralisée optionnelle)
 oui non

Justification :

2. Critères de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

Conformément aux dispositions de l'article L.5121-12 a) du Code de la santé publique, une autorisation peut être délivrée en vue de l'utilisation à titre exceptionnel de médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsque les conditions suivantes sont remplies : il n'existe pas de traitement approprié, l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM et cette demande a été déposée ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé. Cette ATU doit être sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

2.1 Il s'agit d'un médicament destiné :

- a) au traitement oui non
à la prévention oui non
au diagnostic oui non
b) d'une maladie grave oui non
d'une maladie rare oui non

2.2 Il n'existe pas de traitement approprié : oui non

Justification :

2.3 L'efficacité et la sécurité d'emploi sont fortement présumées oui non

Justification :

3. Renseignements administratifs :

Le médicament fait l'objet d'une demande d'AMM :

oui

Date de soumission à l'Afssaps^b ou à l'Agence européenne des médicaments^b :

Nom du médicament :

non

Le titulaire s'engage à déposer une demande d'AMM^c : oui non

Si le titulaire s'engage à déposer une demande d'AMM :

Je soussigné(e)....., pharmacien responsable de (*nom de l'entreprise*) m'engage à déposer un dossier de demande d'AMM pour (*nom du médicament*), le (*date prévue de dépôt*), auprès de l'Afssaps^b ou auprès de l'Agence européenne des médicaments^b

Signature :

3.2 Le médicament fait l'objet d'une ou de recherches biomédicales en France ou à l'étranger :

oui

(Fournir la liste des recherches biomédicales)

non

3.3 Le médicament est autorisé à l'étranger (AMM) :

oui

(Indiquer les pays et noms des médicaments correspondants, ainsi que la date de délivrance de l'autorisation)

Pays	Nom des médicaments	Date de l'AMM

Date prévue pour la soumission des prochains rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR) ou document équivalent :

non

^b Remplir la case appropriée

^c l'article L .5121-12 a) du code de la santé publique précise qu'une ATU de cohorte ne peut être octroyée que si une demande d'AMM a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé. En l'absence de cet engagement, la demande d'ATU de cohorte n'est pas recevable.

3.4 Il existe une utilisation exceptionnelle, précoce, à l'étranger (pré-AMM) :

oui

Pays :

Indication :

Statut de l'utilisation :

non

3.5 Place du médicament par rapport à l'arsenal thérapeutique disponible en France :

3.6 Nombre de patients susceptibles d'être traités en France par ce médicament dans le cadre de l'ATU :

4 . Liste des documents / informations à joindre

Oui

Non

4.1 Copie de la demande d'AMM, le cas échéant

4.2 Lorsque le médicament est autorisé à l'étranger :

4.2.1. copie de l'autorisation ou des autorisations délivrées par l'autorité compétente,

4.2.2. copie du résumé des caractéristiques du produit correspondant,

4.2.3. dernier PSUR ou document équivalent

4.3 Projet de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations rédigé en français

4.4 Les projets, rédigés en français

4.4.1. du résumé des caractéristiques du produit

4.4.2. de la notice d'information des patients

4.4.3. de l'étiquetage

4.5 Recherches biomédicales :

4.5.1. Titres et objectifs des recherches en cours et/ou programmées en France ou à l'étranger dans la même pathologie,

4.5.2. pour ce qui concerne les recherches menées en France : identité du ou des investigateurs principaux, désignation du ou des lieux de recherche et état d'avancement des recherches.

4.6 Copie de la désignation comme médicament orphelin, le cas échéant

4.7 Copie de tout avis scientifique relatif au médicament, adressé au demandeur par l'Afssaps, l'Agence européenne des médicaments ou toute autorité compétente d'un autre Etat partie à l'Accord sur l'Espace économique européen, le cas échéant,

4.8 Toute information relative à une utilisation à titre exceptionnel et précoce (pré-AMM) dans un autre pays

4.9 Dossier relatif au médicament

a) dossier d'AMM

ou

b) dossier du médicament expérimental actualisé

en 5 exemplaires papiers

et sous format électronique

DEMANDE INITIALE D'ATU DE COHORTE ACCUSE DE RECEVABILITE

I. PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

• **Demandeur :**

- **Entreprise exploitant le médicament :**
(nom, adresse)

- **Personne responsable pour tout contact :**
(nom, adresse, téléphone, fax, adresse
électronique)

II. PARTIE A COMPLETER PAR L'AFSSAPS

Date de réception de la demande

Date de réception des éléments complémentaires demandés

Personne chargée du dossier à l'Afssaps

Nom :		Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques Département de l'Evaluation des médicaments à Statut Particulier et des Essais Cliniques Unité ATU 143 / 147, Boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex France
Adresse électronique :		
Téléphone :		
Fax :		

Recevabilité

<input type="checkbox"/>	RECEVABLE
<input type="checkbox"/>	NON RECEVABLE

Eléments à prendre en compte par le demandeur

<input type="checkbox"/>	PIECES MANQUANTES ^[1]	
<input type="checkbox"/>	COMMENTAIRES DE L'AFSSAPS ^[1]	

Numéro attribué au dossier :

Fait le :	XII. <u>Signature</u> :
-----------	-------------------------

[1] Cf. page(s) suivante(s)

III. PIECES MANQUANTES

<input type="checkbox"/>	1. Formulaire de demande d'ATU cohorte
<input type="checkbox"/>	2. Copie de la demande d'AMM
	3. Lorsque le médicament est autorisé à l'étranger :
<input type="checkbox"/>	3.1. la copie de l'autorisation ou des autorisations délivrées par l'autorité compétente
<input type="checkbox"/>	3.2. la copie du résumé des caractéristiques du produit correspondant
<input type="checkbox"/>	3.3. le dernier PSUR ou document équivalent
<input type="checkbox"/>	4. Le projet de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations rédigé en français
	5. Les projets, pour l'ATU, rédigés en français, de :
<input type="checkbox"/>	5.1. résumé des caractéristiques du produit
<input type="checkbox"/>	5.2. notice d'information destinée au patient
<input type="checkbox"/>	5.3. étiquetage
	6. Recherches biomédicales
<input type="checkbox"/>	6.1. Les titres et les objectifs des recherches en cours et/ou programmées en France ou à l'étranger dans la même pathologie
<input type="checkbox"/>	6.2. pour ce qui concerne les recherches menées en France : identité du ou des investigateurs principaux en France, désignation du ou des lieux de recherche concernés et état d'avancement des recherches
<input type="checkbox"/>	7. La copie de la désignation « médicament orphelin »,
<input type="checkbox"/>	8. La copie de tout avis scientifique relatif au médicament adressé par l'Afssaps, l'EMA ou toute autorité compétente d'un autre Etat partie à l'Accord sur l'espace économique européen,
<input type="checkbox"/>	9. Toute information relative à une utilisation à titre exceptionnel et précoce (pré-AMM) dans un autre pays
<input type="checkbox"/>	10. Le dossier relatif au médicament
<input type="checkbox"/>	10.1. dossier d'AMM
<input type="checkbox"/>	ou 10.2. dossier du médicament expérimental actualisé
<input type="checkbox"/>	10.3. Nombres d'exemplaires papier supplémentaires à soumettre :
<input type="checkbox"/>	10.4. Nombres d'exemplaires de CD Rom supplémentaires à soumettre :
<input type="checkbox"/>	11. Autres pièces (voir ci-dessous)

IV. COMMENTAIRES DE L'AFSSAPS, LE CAS ECHEANT

--	--