

Demande de renouvellement d'ATU de cohorte

• <u>Nom du médicament</u> :	
- Dosage :	
- Forme pharmaceutique^a :	
- Substance(s) active(s) :	
• <u>Numéro d'ATU de cohorte</u>	
- Date d'octroi de l'ATU de cohorte	
• <u>Demander</u> :	
- Entreprise exploitant (nom, adresse):	
- Personne responsable pour tout contact : (nom, adresse, téléphone, fax, adresse électronique)	
Signature	
A	Date

I. Renseignements administratifs :

1.1 Le médicament fait déjà l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) :

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

Nom du médicament :

non
Le titulaire maintient son engagement à déposer un dossier de demande d'AMM^c :

oui non

Si le titulaire maintient son engagement à déposer une demande d'AMM :

Je soussigné,....., pharmacien responsable du *laboratoire* confirme mon engagement à déposer un dossier de demande d'AMM pour (nom du *médicament*), le (*Date prévue de dépôt*), auprès de l'ANSM^b ou auprès de l'Agence européenne des médicaments^b

Signature :

1.2 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

a : utiliser la liste des termes standards de la pharmacopée européenne

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.

1.3 Le médicament a été autorisé à l'étranger (AMM) pendant la période d'ATU précédente :

oui

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

Pays	Nom des médicaments	Date AMM

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

non

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

oui

Pays :

Indication :

Statut de l'utilisation :

non

1.5. Le médicament a-t-il, pendant la période d'ATU précédente, été désigné «médicament orphelin» conformément au règlement européen (CE) N°141/2000 ?

oui

Date de désignation :

Indication :

non

Une demande de désignation est-elle envisagée ?

oui non

Si oui, date :

II. ATU de COHORTE

2.1 Indication actuelle de l'ATU de cohorte

2.2 Nombre de personnes traitées par le médicament dans le cadre de l'ATU :

- depuis l'octroi initial de l'ATU :

- depuis le dernier renouvellement d'ATU, le cas échéant :

2.3 Quantités de médicaments délivrées pendant la période d'autorisation précédente :

III. DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

3.1 Justification de la poursuite de l'ATU :

3.2. Est-ce une demande de renouvellement selon les mêmes modalités d'utilisation du médicament que celles décrites dans la décision initiale d'ATU de cohorte ?

oui non

Si non, décrire les différences et les justifier^d

^dapporter toute information justifiant les modifications souhaitées

IV . Liste des documents / informations à joindre	Oui	Non
4.1 Copie de la demande d'AMM, le cas échéant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2 Lorsque le médicament a été autorisé à l'étranger pendant la période précédente :		
4.2.1. la copie de cette autorisation délivrée par l'autorité compétente,	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2.2. la copie du résumé des caractéristiques du produit correspondant,	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.2.3. le dernier PSUR ou document équivalent,	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.3 Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations prévu pour la période à venir, rédigé en français et, le cas échéant, faisant apparaître les modifications demandées et leur justification sur courrier joint.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.4 En cas de modifications souhaitées, les projets rédigés en français de :		
4.4.1 résumé des caractéristiques du produit,	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.4.2. la notice d'information des patients	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.4.3. l'étiquetage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.4.4. et toute information justifiant les modifications demandées pour l'ATU	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.5 Recherches biomédicales :		
4.5.1. Les titres et les objectifs des recherches biomédicales en cours et/ou programmées en France ou à l'étranger dans la même pathologie,	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.5.2. pour ce qui concerne les recherches menées en France : l'identité du ou des investigateurs principaux en France, la désignation du ou des lieux de recherche concernés et l'état d'avancement de ces essais.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.6 La copie de la désignation « médicament orphelin », obtenue pendant la période précédente, le cas échéant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.7 Copie de tout avis scientifique relatif au médicament, adressé au demandeur par l'ANSM, 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,	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.8 Toute nouvelle information relative à une utilisation à titre exceptionnel et précoce dans un autre pays	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.9 Dossier comprenant toute information nouvelle obtenue au cours de la période d'ATU précédente sur le médicament et les conséquences sur son utilisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.10 Dernier rapport périodique de synthèse élaboré pendant la période d'ATU précédente et une analyse concise de l'ensemble des rapports périodiques de synthèse.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.11 Un exemplaire des résumés des rapports périodiques de synthèses transmis par le titulaire de l'ATU aux personnes concernées, avec les dates de transmission.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

DEMANDE DE RENOUELEMENT D'ATU DE COHORTE ACCUSE DE RECEVABILITE

I. PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR

• **Nom du médicament :**

- **Dosage :**

- **Forme pharmaceutique :**

• **Demandeur :**

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

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

II. PARTIE A COMPLETER PAR L'ANSM

Date de réception de la demande

**Date de réception des éléments complémentaires
 demandés**

Personne chargée du dossier à l'ANSM

Nom :		Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ATU Direction Produit : 143 / 147, Boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex France
Adresse électronique :		
Téléphone :		
Fax :		

Recevabilité

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

Éléments à prendre en compte par le demandeur

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

Numéro attribué au dossier :

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

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

III. PIÈCES MANQUANTES

<input type="checkbox"/>	1. Formulaire de demande de renouvellement d'ATU de cohorte
<input type="checkbox"/>	2. Copie de la demande d'AMM
	3. Lorsque le médicament a été autorisé à l'étranger pendant la période précédente :
<input type="checkbox"/>	3.1. la copie de l'autorisation délivrée 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 protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations prévu pour la période à venir, rédigé en français et, le cas échéant, faisant apparaître les modifications demandées et leur justification sur courrier joint.
	5. En cas de modification souhaitées, les projets faisant apparaître ces modifications et 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. l'étiquetage
	5.4. et toute information justifiant les modifications demandées pour l'ATU
	6. Recherches biomédicales
<input type="checkbox"/>	6.1. Les titres et les objectifs des recherches biomédicales 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 : l'identité du ou des investigateurs en France, la désignation du ou des lieux de recherche concernés et l'état d'avancement de ces essais
<input type="checkbox"/>	7. La copie de désignation « médicament orphelin », obtenue pendant la période précédente,
<input type="checkbox"/>	8. La copie de tout avis scientifique rendu au demandeur sur le médicament par l'ANSM, l'EMA ou toute autorité compétente d'un Etat Membre de la Communauté Européenne ou de l'espace économique européen,
<input type="checkbox"/>	9. Toute nouvelle information relative à une utilisation à titre exceptionnel et précoce dans un autre pays
<input type="checkbox"/>	10. Dossier comprenant toute information nouvelle obtenue au cours de la période d'ATU précédente sur le médicament et les conséquences sur son utilisation
<input type="checkbox"/>	11. Dernier rapport périodique de synthèse élaboré pendant la période d'ATU précédente et une analyse concise de l'ensemble des rapports périodiques de synthèse.
<input type="checkbox"/>	12. Un exemplaire des résumés des rapports périodiques de synthèses transmis par le titulaire de l'ATU aux personnes concernées, avec les dates de transmission.
<input type="checkbox"/>	13. Autres pièces :

IV. COMMENTAIRES DE L'ANSM, le cas échéant