

FAQ's – Demandes d'avis scientifique-technique national

Redevance	- 2 -
Formulaire de demande	- 3 -
Délais	- 4 -
Documentation supportif / Briefing Package	- 5 -
Réunion avis scientifique (STA demandes Type II / III)	- 6 -
Soumission électronique	- 8 -

Redevance

- 1. Dans le document informatif publié, il est mentionné que la redevance doit être versée avant la soumission de la demande et que la preuve de paiement doit être incluse dans le dossier de soumission. Que doit-il être réellement fait? Le demandeur doit-il verser directement la redevance à l'AFMPS, sans qu'une facture n'ait été fournie, et ensuite, soumettre une copie du relevé ou de confirmation de la banque que les fonds ont été bien transférés ? L'AFMPS ne pourrait-elle pas fournir une facture pour la demande d'avis national en échange du paiement effectué ?**

Comme mentionné dans le document informatif publié relatif aux demandes nationales d'avis scientifique, la redevance pour un STA doit être versée avant la soumission de la demande et une preuve de paiement doit être incluse dans le dossier formel de soumission. Cette procédure de paiement suppose que le demandeur aura transféré la redevance directement au numéro de compte de l'AFMPS (mentionné dans le document informatif et sur le site web), sans qu'une facture lui ait été fournie, et qu'ensuite, il aura inclus dans le dossier formel de soumission la preuve de paiement (par ex. une copie du relevé ou confirmation de la banque que les fonds ont été transférés). Donc, l'AFMPS ne fournit pas de facture au demandeur pour les demandes d'avis nationaux.

- 2. Pouvez-vous nous informer si l'AFMPS octroie actuellement des avantages additionnels / redevances réduites comme ceux offerts par l'EMA ? Par exemple, l'AFMPS offre-t-elle une réduction de redevance pour les demandes nationales d'avis scientifique soumises par les SME's, les centres académiques, etc. ?**

Non, l'AFMPS n'octroie pas d'avantages additionnels comme ceux offerts par l'EMA. Actuellement, l'AFMPS n'offre pas de réduction financière pour les demandes nationales d'avis scientifique comme les demandes pour des médicaments orphelins ou comme les demandes provenant des SME's, centres de recherche académiques, etc.

- 3. Que peut faire le demandeur quand la demande originale soumise sous demande Type I STA est considérée par l'AFMPS comme une demande Type II ou Type III STA durant la phase de validation du dossier ?**

Dans ce cas, le demandeur doit verser le montant restant nécessaire au paiement d'une demande Type II / III STA pendant la validation du dossier (i.e. en faisant clairement référence à la société et au nom du produit etc. lors du transfert bancaire).

- 4. Le paiement d'une demande d'avis national peut-il être effectué par carte de crédit ? Sur le site web, la seule possibilité mentionnée est de payer par virement?**

Les modalités de paiement sont au choix du demandeur. Les informations mentionnées sur le paiement doivent être cependant correctes (i.e. montant de la redevance; numéro de compte de l'AFMPS ; coordonnées du demandeur ; nom du dossier relatif à la demande) et ainsi peuvent être facilement relayées par les services de l'AFMPS.

De plus, le demandeur doit introduire une preuve de paiement dans le dossier de demande de manière à ce que la procédure de contrôle du paiement puisse être exécutée.

Formulaire de demande

- 1. Est-ce que c'est possible que le formulaire de demande n'est pas entièrement accessible ; en particulier, il apparaît que le nom du demandeur ne peut pas être rempli et les champs 'contact', 'produit' et 'document' ne peuvent pas être correctement utilisés.**

Le champ (rose) au nom du demandeur sur la fenêtre principale du formulaire électronique de demande n'est automatiquement rempli que lorsque vous avez complété le champ correspondant sous la rubrique 'contact', et que, à droite de ce champ, les données (nom, adresse, etc) ont été complétées. Ensuite, lorsque vous revenez à la fenêtre principale du formulaire de demande, le nom du demandeur doit apparaître automatiquement dans le champ de couleur rose.

En ce qui concerne l'accès aux rubriques 'contact', 'produit' et 'document': Normalement, en cliquant sur ces rubriques, s'ouvre encore une fenêtre sur laquelle les champs correspondants peuvent être remplis pour la rubrique en question. Les champs peuvent ensuite être remplis lorsque vous les sélectionnez avec le curseur. De cette manière, l'accès doit vous être autorisé. Après l'ouverture du formulaire de demande sous format zip, veuillez sauvegarder le document MS Access sur votre PC.

- 2. Est-ce que l'AFMPS fournit un formulaire de demande électronique sous format Word dans le cas où le demandeur ne possède pas le logiciel de MS Acces?**

Oui, l'AFMPS peut vous fournir le document sous format Word.

- 3. Comment le formulaire de demande électronique (disponible sur le site AFMPS) peut-il être transféré par le demandeur dans la D-base de l'AFMPS?**

Le transfert électronique du formulaire de demande ne peut être fait que par l'AFMPS. Il n'existe pas de portail sur le Web permettant aux demandeurs de télécharger le formulaire dûment rempli dans la D-Base interne de l'AFMPS. Après avoir télécharger et rempli le

modèle de formulaire de demande, le demandeur envoie le formulaire (par exemple, directement sous format Access ou indirectement sous format zip) à l'AFMPS par e-mail ou par poste sous CD-Rom / clé USB.

4. Est-ce que les demandeurs, dans un premier temps, peuvent déposer quelques documents supportifs (eg. formulaire de demande) et fournir les autres (en particulier le briefing package) dans une deuxième soumission quelques semaines plus tard (4 semaines avant la réunion)?

Non, toutes les informations pertinentes concernant la demande STA doivent être fournies dans un seul dossier, sauf la présentation de la réunion avis scientifique. Dans les champs de texte libre du formulaire de demande, vous pouvez préciser si ce genre de documents spécifiques seront envoyés dans une phase ultérieure.

Délais

1. Phase de validation : combien de temps prend l'étape de validation de notre dossier?

La phase de validation prend généralement 1 semaine (i.e. si le dossier est complet). La validation commence au moment où le dossier et le montant ont été reçus par l'AFMPS. En fait, la phase de la validation dépend de la qualité du dossier. Si le dossier contient tous les documents demandés par l'agence (cfr note sur le siteweb), la validation est normalement faite dans 1 semaine. Si par contre, le dossier contient des manquements, la phase de validation peut durer plus longtemps.

2. Dans quel délai une date de réunion est planifiée par l'AFMPS après que la demande Type II /III d'avis national a été validé?

Normalement, l'Agence veille à organiser une réunion d'avis scientifique dans un délai de 6 semaines après la validation de la demande d'avis scientifique. Le délai légal est maximum de 70 jours après le temps de validation de la demande d'avis scientifique.

3. Phase d'évaluation : une réunion face à face ou une téléconférence est prévue dans un délai de 70 jours après validation du dossier. Pouvez vous me confirmer que ce délai de 70 jours est valable quelque soit la période de l'année (même pendant le mois d'août) ?

Oui, le délai de 70 jours de phase d'évaluation est maintenu quelque soit la période de soumission du dossier, bien qu'il soit moins évident de réunir les différentes parties prenantes durant les mois de vacances.

Documentation supportif / Briefing Package

1. **« Information détaillé concernant le dossier. Eg. info concernant le produit, études cliniques planifiées, le stade de développement du produit ». Est-il nécessaire de fournir ce document alors que nous vous envoyons déjà la Brochure investigateur, le Protocole clinique et l'IMPD?**

La liste de documents à fournir reprise dans la « Guidance for Applicants : National STA dossier content and format » est une liste non-exhaustive qui donne des exemples de documents que vous pouvez inclure à votre demande d'avis. Si la Brochure investigateur, le Protocole clinique et l'IMPD contiennent toute l'information nécessaire quant au bon traitement de votre demande d'avis, votre dossier pourra être validé comme il se doit.

2. **« Supportive documentation : product info »? Ce document est-il applicable pour tout stade de développement du produit? Si oui, pourriez-vous préciser ce que le Product Info doit contenir ?**

Nous demandons que toute information relative au produit ou à la formulation soit disponible au moment de la soumission de votre demande d'avis. De plus, le « electronic application form » disponible sur notre site web que vous devez nous fournir, contient plusieurs champs à remplir. Selon le stade de développement de votre produit, il est bien possible que vous ne puissiez pas remplir tous les champs prévus dans la rubrique « Product(s) » de notre formulaire électronique de demande. Uniquement les champs applicables sur votre situation seront alors remplis.

3. **« Table of content of the national STA request », Pourriez-vous s'il vous plait préciser si ce document est obligatoire et si oui ce qu'il doit contenir? Dans la cover letter, nous avons prévu de lister l'ensemble des documents fournis (preuve de paiement, electronic application form, liste de questions, liste de participants & agenda, BI, IMPD.....). Cela est-il suffisant ?**

La table des matières a pour utilité de lister l'ensemble de la documentation fournie. Cette table est dès lors plus nécessaire si l'ensemble de la documentation fournie est listé dans la cover letter.

4. **Si disponible, pouvons-nous soumettre un IMPD, clinical trial protocol (CTP) ou Investigator Brochure (IB) en appui à la demande pour un avis scientifique?**

Oui, toute documentation disponible et pertinente vis-à-vis des questions pour lesquelles notre avis formel est demandé, doit être incluse dans la demande d'avis. En phase précoce, cela peut être le cas, pour un IMPD ou projet IMPD, un synopsis CTP, un protocole ou projet de protocole, un IB, un résumé de la conception de protocole, etc...

5. « Content of previously received scientific advices »

Dans le dossier de demande de STA, faut-il fournir uniquement le compte rendu des avis scientifiques précédents ou bien l'ensemble de la documentation que le candidat a soumis dans le cadre des avis scientifiques précédents (eg. Cover letter, Briefing book, Brochure investigateur)?

Il n'est pas nécessaire de fournir l'ensemble de la documentation déposée pour des avis scientifiques précédents. Seuls les comptes-rendus des réunions approuvés par l'Agence en question suffisent.

6. Est-ce qu'un modèle formel de l'AFMPS existe en ce qui concerne le contenu / la structure du briefing package dans le dossier STA?

Non, un tel modèle n'existe pas actuellement. Cependant, le candidat est recommandé d'utiliser le plus que possible le format CTD.

Réunion avis scientifique (STA demandes Type II / III)

1. A propos du draft PV de la réunion, est-ce l'applicant lui-même doit compléter les champs réservés à la réponse de l'AFMPS « FAMHP answer » dans le template ou ces champs sont-ils réservés pour vos commentaires après notre premier retour de courrier ?

Lors de la rédaction du draft du procès-verbal de la réunion, vous pouvez déjà compléter les champs " FAMHP answer " par la position tenue de l'AFMPS lors de la réunion en réponse à vos questions. A ce stade, ils ne sont pas spécifiquement réservés pour nos commentaires; de plus, cette approche permet l'AFMPS également de vérifier si la position de l'AFMPS a été bien comprise par le demandeur lors de la réunion.

2. Combien de représentants de l'AFMPS participent à la réunion? Est-ce généralement un nombre équilibré (en fonction des questions)? Du côté du demandeur, est-il également possible, s'il y a besoin de clarification dans une discipline, qu'un expert additionnel peut participer à la réunion ?

Le nombre d'experts de l'AFMPS impliqués dans un dossier d'avis scientifique dépend en grande partie de la nature des questions soulevées par le demandeur (ce qui peut varier beaucoup). L'AFMPS assure que tous les experts adéquats participent à la réunion d'avis scientifique pour répondre à toutes les questions. Le demandeur est libre d'être accompagné de un ou plusieurs experts à la réunion d'avis scientifique (par exemple en fonction de questions et disciplines spécifiques, que ce soit lors d'une réunion face à-face ou par téléconférence).

3. Si une réunion devait avoir lieu, est-il nécessaire de fournir d'emblée une présentation et, si oui, combien de temps à l'avance?

Il n'est pas strictement obligatoire mais fortement recommandé de donner une présentation car elle permet au demandeur de présenter clairement et succinctement son dossier, de résumer les données clés et de présenter les questions qui font l'objet de la réunion d'avis scientifique.

L'AFMPS demande normalement au demandeur de fournir lui-même la présentation PowerPoint 1 - 2 semaine(s) avant la réunion, présentation qui est ainsi transférée aux experts de l'AFMPS et qui les aide dans la préparation de la réunion avec le demandeur.

4. Au cas où l'applicant considère que l'avis rendu par écrite (selon la procédure Type I STA) est insuffisant, est-il possible, même après que l'avis écrit a été délivré par l'AFMPS, d'avoir une réunion de discussion scientifique si l'applicant le juge nécessaire de son côté ?

Après qu'un avis scientifique-technique formel (STA) a été émis par écrit (via la procédure Type STA) ou par voie orale lors d'une réunion assortie d'un procès-verbal (via la procédure Type II / III STA), le demandeur peut demander des précisions (si nécessaire), mais seulement à propos des questions qui faisaient l'objet de la demande initiale STA. Pour les autres (nouvelles) questions qui pourraient survenir après la remise de la STA, une demande de suivi STA peut être soumise. Selon les procédures actuelles pour les demandes nationales STA, seule la procédure Type II / III STA prévoit la possibilité d'avoir une réunion de discussion scientifique entre les experts de l'AFMPS et le demandeur. La procédure Type I STA prévoit seulement que l'avis technique-régulatoire soit rendu par écrit sans réunion.

5. Dans le cas d'une demande Type II /III STA, le demandeur peut-il proposer des dates pour la réunion en face-à-face / TC avec l'AFMPS et si oui, combien de mois à l'avance le demandeur doit-il soumettre sa demande STA en vue de la date de réunion proposée ?

Des dates de réunion peuvent être proposées par le demandeur lors de la soumission de son dossier de demande STA à l'AFMPS. Dans ce cas, les dates proposées doivent être mentionnées dans la lettre d'accompagnement de la demande formelle STA.

Normalement l'AFMPS veille à organiser une réunion en face-à-face / TC avec le demandeur dans un délai de 6 semaines après la demande formelle STA a été déclarée valide.

Soumission électronique

1. Quel format électronique des documents joints est-il accepté par l'AFMPS ?

L'ensemble de la documentation est soumise sous format pdf (read and write) ou sous format Word afin de permettre aux relecteurs et experts d'y apporter certaines annotations (eg. pour préparer un rapport d'évaluation).

2. Le système Eudralink peut-il être utilisé lors de la soumission d'une demande STA à l'AFMPS?

Oui. Le système Eudralink peut être utilisé.