

Nouvelle définition pour la date d'approbation dans le RCP et la notice

À partir du 15/6/15, quand l'afmps clôture une **variation** administrativement et que vous recevez une AMM mise à jour*, l'approche suivante sera utilisée pour déterminer la date d'approbation dans le RCP et la notice : la date d'approbation est égale à la date de l'approbation scientifique de la variation. Cette date est aussi mentionnée dans le tableau des variations. Cette nouvelle approche permet à la firme de mettre la bonne date d'approbation dans les notices au moment où elle implémente la variation avant que l'Agence n'ait clôturé le dossier administrativement.

Attention : la plupart des variations IA n'aboutissent pas à une mise à jour de l'AMM lors de la clôture administrative par l'afmps. Dans ces cas-là, vous mentionnez la vraie date d'implémentation comme date d'approbation.

Cette même approche sera appliquée pour **les renouvellements quinquennaux**. Malgré le fait que le renouvellement quinquennal ne peut être qu'implémenté au moment où l'AMM a été reçue, nous avons choisi la même logique que pour les variations afin d'harmoniser la façon de travailler et d'éviter ainsi des fautes/erreurs

Dans le cas où l'AMM que vous recevez est le résultat de la clôture d'un cluster de dossiers, la plus récente date de l'approbation sera utilisée comme date dans les notices.

Le tableau ci-dessous donne un résumé de la manière dont l'afmps a déterminé la date d'approbation jusqu'au 15/6 et comment cela sera fait à partir du 15/6. Les changements entre les deux sont marqués/indiqués en orange.

Avant 15/6/15					
MRP	Date tableau des variations	Date d'approbation dans la notice	date AMM	Date à utiliser afin de déterminer la date d'implémentation - firme	Date pour laquelle le changement doit être implémenté
MRP IA immédiate notification	validation date RMS	Pas d'application	Pas d'application	Date de soumission, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Validation date RMS + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
MRP IB	approval date RMS	Date de la clôture	Date de la clôture	Approval date RMS , sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Approval date RMS + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
MRP II	approval date RMS	Date de la clôture	Date de la clôture	Approval date RMS**, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Approval date RMS + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
MRP RQ	approval date RMS	Date de la clôture	Date de la clôture	date AMM	Date AMM + 6 mois

Avant 15/6/15					
NAT	Date tableau des variations	Date d'approbation dans la notice	date AMM	Date à utiliser afin de déterminer la date d'implémentation - firme	Date pour laquelle le changement doit être implémenté
NAT IA immédiate notification	Date de soumission + 30 jours calendriers	Pas d'application	Pas d'application	Date de soumission, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Date d'approbation sur le tableau de variations + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
NAT IB	Dans le cas où il n'y a pas de questions : date de soumission + 44 jours calendriers Dans le cas où il y a des questions : date de soumission des réponses + 30 jours calendriers	Date de la clôture	Date de la clôture	Dans le cas où il n'y a pas de questions : date de soumission + 44 jours calendriers Dans le cas où il y a des questions : date de soumission des réponses + 30 jours calendriers , sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Date d'approbation sur le tableau de variations + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
NAT II	Date Commission	Date de la clôture	Date de la clôture	Date round up email, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte.	Date round-up mail + 6 mois Ou Date AMM + 6 mois
NAT RQ	Date Commission	Date de la clôture	Date de la clôture	Date AMM	Date AMM + 6 mois

À partir du 15/6/15					
MRP	Date tableau des variations	Date d'approbation dans la notice	date AMM	Date à utiliser afin de déterminer la date d'implémentation - firme	Date pour laquelle le changement doit être implémenté
MRP IA immédiate notification	validation date RMS	validation date RMS	Date de la clôture	Date de soumission, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Validation date RMS + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
MRP IB	approval date RMS	approval date RMS	Date de la clôture	Approval date RMS, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Approval date RMS + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
MRP II	approval date RMS	approval date RMS	Date de la clôture	Approval date RMS**, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Approval date RMS + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
MRP RQ	approval date RMS	approval date RMS	Date de la clôture	date AMM	Date AMM + 6 mois

À partir du 15/6/15					
NAT	Date tableau des variations	Date d'approbation dans la notice	date AMM	Date à utiliser afin de déterminer la date d'implémentation - firme	Date pour laquelle le changement doit être implémenté
NAT IA immédiate notification	<p>Approbation implicite : Date de soumission + 30 jours calendriers</p> <p>Ou</p> <p>Approbation explicite : Date du mail de la confirmation de l'approbation</p>	<p>Approbation implicite : Date de soumission + 30 jours calendriers</p> <p>Ou</p> <p>Approbation explicite : Date du mail de la confirmation de l'approbation</p>	Date de la clôture	Date de soumission, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	Date d'approbation sur le tableau de variations + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois
NAT IB	<p>Approbation implicite : Dans le cas où il n'y a pas de questions : date de soumission + 44 jours calendriers Dans le cas où il y a des questions : date de soumission des réponses + 30 jours calendriers</p> <p>Ou</p> <p>Approbation explicite : Date du mail de la</p>	<p>Approbation implicite : Dans le cas où il n'y a pas de questions : date de soumission + 44 jours calendriers Dans le cas où il y a des questions : date de soumission des réponses + 30 jours calendriers</p> <p>Ou</p> <p>Approbation explicite : Date du mail de la</p>	Date de la clôture	<p>Approbation implicite : Dans le cas où il n'y a pas de questions : date de soumission + 44 jours calendriers Dans le cas où il y a des questions : date de soumission des réponses + 30 jours calendriers</p> <p>Ou</p> <p>Approbation explicite : Date du mail de la confirmation de l'approbation sauf si la variation aboutit à une AMM</p>	Date d'approbation sur le tableau de variations + 6 mois Ou date d'AMM + 6 mois

	confirmation de l'approbation	confirmation de l'approbation		additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte	
NAT II	Date round-up email	Date round-up email	Date de la clôture	Date round up email, sauf si la variation aboutit à une AMM additionnelle. Pour ces cas-là, la date de l'AMM compte.	Date round-up mail + 6 mois Ou Date AMM + 6 mois
NAT RQ	Date round-up email	Date round-up email	Date de la clôture	Date AMM	Date AMM + 6 mois

La date d'approbation dans le RCP et la notice sera toujours la même, même si le changement n'impacte pas les deux documents. La façon dont la date sera mise dans les documents est mois/année.

Quelques Exemples :

- MRP type II variation clinique, approuvée par le RMS le 15/2/15 et clôturée par l'Agence le 6/4/15 :
 - ➔ Date dans le tableau des variations 15/2/15
 - ➔ Date dans le RCP/la notice, remplie par l'afmps : 2/15
 - ➔ Date sur l'AMM : 6/4/15
 - ➔ Date à partir de laquelle la firme peut implémenter le changement, à condition que les documents de clôture aient été fournis à l'afmps : 15/3/15 (15/2/15 + 30 jours). La firme met comme date d'approbation dans la notice : 2/15.
 - ➔ La date à partir de laquelle la firme doit mettre le produit sur le marché avec une notice qui contient le changement : 15/8/15 (15/2/15 + 6 mois)

- Nat Type II variation clinique pour laquelle vous avez reçu un round-up mail le 26/5/15 et qui a été clôturée par l'afmps le 17/7/15 :
 - ➔ Date dans le tableau des variations : 26/5/15
 - ➔ Date dans le RCP/la notice, remplie par l'afmps : 5/15
 - ➔ Date de l'AMM : 17/7/15
 - ➔ Date à partir de laquelle la firme peut implémenter le changement, à condition que les documents de clôture aient été fournis à l'afmps : 26/5/15. La firme met comme date d'approbation mentionnée dans la notice : 5/15.
 - ➔ La date à partir de laquelle la firme doit mettre le produit sur le marché avec une notice qui contient le changement : 26/11/15 (26/5/15 + 6 mois)

*Dans les cas suivants, vous recevez une AMM mise à jour à la clôture administrative :

- Un renouvellement quinquennal
- Une variation type II clinique (sauf si c'est sans impact sur le RCP et la notice)
- Une variation type IB clinique (sauf si c'est sans impact sur le RCP et la notice)
- Une variation IA pour l'implémentation d'un referral, PRAC recommendations, PSUSA outcomes
- Une variation type II analytique qui aboutit à une AMM additionnelle (avec un nouveau numéro d'autorisation).
- Transfert/changement de batch releaser/changement du nom du produit à la suite d'un transfert

** Les conditions pour implémenter les variations MRP type II, comme mentionnées dans l'article 24.3a) du Règlement des variations sont encore toujours d'application. Ceci concerne la période d'attentes de 30 jours et la présence des documents de clôture.