

Modalités de priorisation des dossiers d'AMM

Une priorisation du traitement des dossiers d'AMM peut être accordée dans les cas suivants :

- Produits d'appel d'offres
- Introduction d'un nouveau produit présentant un intérêt de santé publique majeur et les médicaments orphelins
- Enregistrement du premier générique d'un princeps
- Transfert en fabrication locale
- Lancement d'un nouveau fabricant local (pour un maximum de 8 produits déposés au cours de la première année à partir de la date du premier dépôt)

Le nombre de dossiers priorisés ne peut en aucun cas dépasser 4 dossiers par laboratoire et par an et ceci quel que soit le motif de priorisation en dehors du cas énoncé du nouveau fabricant local.

Les demandes écrites de priorisation de dossier d'AMM doivent être déposées au niveau de la DPM. Elles sont étudiées de manière conjointe avec le LNCM et la PCT.

Une réponse écrite (favorable ou défavorable) sera transmise au laboratoire concerné.

Les dossiers pour lesquels une priorisation a été accordée seront indiqués sur le site de la DPM (un astérisque devant le produit).