

Manuel relatif à l'avis scientifique- technique accéléré pour les médicaments contre la COVID-19

**Version 1.0
30.03.2022**

1. Introduction

Depuis le début de la crise sanitaire COVID-19, l'AFMPS donne la priorité absolue aux demandes d'avis scientifique-technique (AST) national pour les médicaments contre la COVID-19. L'unité National Innovation Office et Avis scientifique-technique veille par conséquent à un traitement accéléré de ces demandes conforme au traitement accéléré des demandes d'essais cliniques pour les médicaments, dont les vaccins, contre la COVID-19.

Pour les demandes d'AST national relatives à la recherche et au développement de médicaments à usage humain aux fins de traitement prophylactique (préventif) ou thérapeutique d'infections à la COVID-19, une demande formelle d'AST accéléré peut être introduite selon les dispositions définies à l'article 4 de la [loi du 8 février 2022](#) modifiant la [loi du 20 juillet 2006](#).

1.1 Type de produit concernés

Demandes d'AST national relatives aux aspects de recherche et de développement de médicaments à usage humain aux fins de traitement prophylactique (préventif) ou thérapeutique d'infections à la COVID-19, en ce compris les produits combinés (médicament + dispositif médical) qui relèvent du statut de médicament.

Les demandes d'AST relatives à des dispositifs médicaux dont les diagnostics in vitro (DIV), le matériel corporel humain ou les produits borderline (produits dont le statut n'est pas clair), ne sont pas concernées.

1.2 Phase de développement

Dans l'optique du développement clinique accéléré des traitements COVID-19 et de l'accès rapide à ces thérapies pour les patients et les professionnels de santé, les demandes d'AST accéléré doivent dans un premier temps se concentrer sur la phase d'autorisation préalable à la mise sur le marché (jusqu'à la première autorisation de mise sur le marché), avec une attention particulière pour les demandes d'essais cliniques et la phase de développement précoce.

Les demandes d'AST accéléré relatives aux phases d'autorisation post-commercialisation (comme les modifications du site de production) ou les demandes de repositionnement (repurposing) de molécules existantes qui sont développées pour une éventuelle indication COVID-19, ainsi que les demandes pour usage compassionnel peuvent faire partie du champ d'application, lorsque cela se justifie et dans le cadre temporaire de la crise sanitaire COVID-19.

1.3 Champ d'application de la demande d'AST accéléré

À l'instar des demandes d'AST standard, le champ d'application d'une demande d'AST accéléré peut englober les domaines d'expertise suivants (liste non exhaustive) : chimico-pharmaceutique, non clinique, clinique, projet d'essai clinique, statistiques, aspects de bonnes pratiques (aspects GXP), organismes génétiquement modifiés (OGM).

1.4 Type de procédure AST

La procédure d'AST accéléré est prévue pour les demandes d'AST suivantes :

- demandes d'AST de type I, qui prévoient un avis par écrit (comme les AST pour OGM et les AST en rapport avec une demande spécifique dans un domaine d'expertise bien précis) ;
- demandes d'AST de types II et III, qui prévoient en principe une concertation avec le demandeur, suivie d'un compte rendu de cette concertation (rédigé par le demandeur) et d'un avis formel écrit de l'AFMPS ;
- demandes initiales et subséquentes.

Si tel se justifie, la procédure d'AST accéléré peut également s'appliquer à la procédure pilote d'avis scientifique national simultané (simultaneous national scientific advice, SNSA), en collaboration avec une deuxième autorité compétente en matière de médicaments, sous réserve que celle-ci puisse appliquer les mêmes délais rapides.



1.5 Demandeurs

Tous les demandeurs (promoteurs non commerciaux, centres de recherche universitaire, PME, entreprises pharmaceutiques ...) peuvent faire appel aux procédures d'AST accéléré.

1.6 Caractère temporaire des procédures d'AST accéléré

L'AFMPS limite la possibilité de demander une procédure d'AST accéléré telle que décrite dans le présent manuel, à la durée de la crise sanitaire COVID-19.

1.7 Caractère urgent de la demande d'AST accéléré

L'AFMPS applique le principe de base pour l'octroi d'une procédure d'AST accéléré dans le cadre d'une situation qui représente une menace sérieuse de santé publique comme la crise sanitaire COVID-19 : le demandeur doit démontrer un caractère urgent ou un motif impérieux évident pour pouvoir prétendre à ce type de procédure. En effet, l'objectif visé par le concept de l'AST accéléré est de soutenir au maximum et d'accélérer l'accès aux médicaments innovants pour le traitement et la prévention de la COVID-19.

Le demandeur peut motiver le caractère urgent de manière plus précise dans la lettre d'accompagnement de la demande d'AST. L'AFMPS contrôle cette motivation lors de la validation de la demande d'AST (contrôle de l'admissibilité ou eligibility check) À défaut de motivation, la demande est traitée selon les délais habituels en vigueur pour les demandes d'AST standard (voir tableau 1).

2. Procédures et délais

Les demandes d'AST technico-réglementaire national écrit (AST type I) sont traitées par voie de procédure écrite **au plus tard dans les quinze jours calendrier**, à compter de la date à laquelle la demande d'AST peut être déclarée recevable. La procédure suivie est celle décrite à l'article 3 de la [loi du 7 avril 2019](#) qui insère un article 4/2 dans la [loi du 20 juillet 2006](#). Si l'AFMPS doit demander des informations complémentaires pour pouvoir déclarer la demande d'AST recevable, l'AFMPS transmettra les questions de validation au demandeur dans les deux jours ouvrables qui suivent la réception de la demande d'AST initiale.

Les demandeurs d'un AST accéléré sont supposés envoyer à l'AFMPS, au moins une semaine avant le dépôt formel de la demande, une déclaration d'intention (intent to submit letter) pour annoncer leur demande de manière proactive, mentionnant notamment la date de dépôt prévue, de brèves informations contextuelles concernant la nature du médicament contre la COVID-19, la nature des demandes d'avis prévues et le contexte spécifique de la demande d'AST accéléré (voir tableau 1).

Tableau 1 - AST type I

Les différentes phases de la procédure d'AST	Les délais de la procédure d'AST accéléré	Les délais de la procédure d'AST standard
Déclaration d'intention (demandeur)	Impérativement minimum une semaine avant le dépôt de la demande d'AST ¹	Non obligatoire
Phase de validation	Envoi des questions de validation \leq deux jours ouvrables ²	Envoi des questions de validation \leq cinq jours ouvrables
Phase d'évaluation : AST écrit final	\leq quinze jours calendrier suivant la validation	\leq trente jours calendrier suivant la validation

1 Le traitement de demandes d'AST accéléré dans les délais raccourcis prévus n'est possible qu'à la condition stricte que le demandeur respecte de manière effective la date préalablement annoncée de dépôt formel de la demande. Si ce n'est pas le cas, l'AFMPS appliquera les délais AST standard.

2 Avec contrôle de l'admissibilité (eligibility check) pour l'octroi ou non de la procédure d'AST accéléré.

Les demandes d’AST scientifique national (AST type II) et d’avis scientifique et technico-réglementaire mixte (AST type III) sont traitées via une concertation avec le demandeur **au plus tard dans les vingt jours calendrier**, à compter de la date à laquelle la demande d’AST peut être déclarée recevable. La procédure suivie est celle décrite à l’article 3 de la [loi du 7 avril 2019](#) qui insère un article 4/2 dans la [loi du 20 juillet 2006](#). Si l’AFMPS doit demander des informations complémentaires pour pouvoir déclarer la demande d’AST recevable, les questions de validation seront envoyées au demandeur dans les deux jours ouvrables qui suivent la réception de la demande d’AST initiale.

Les demandeurs d’un AST accéléré sont supposés envoyer à l’AFMPS, au moins deux semaines avant le dépôt formel de la demande, une déclaration d’intention pour annoncer leur demande de manière proactive, mentionnant notamment la date de dépôt prévue, de brèves informations contextuelles concernant la nature du médicament contre la COVID-19, la nature des demandes d’avis prévues et le contexte spécifique de la demande d’AST accéléré (voir tableau 2).

Tableau 2 - AST types II et III

Les différentes phases des procédures d’AST	Les délais des procédures d’AST accéléré	Les délais des procédures d’AST standard
Déclaration d’intention (demandeur)	Impérativement minimum deux semaines avant le dépôt de la demande d’AST ¹	Non obligatoire
Phase de validation	Envoi des questions de validation ≤ deux jours ouvrables ²	Envoi des questions de validation ≤ cinq jours ouvrables
Phase d’évaluation (concertation comprise)	≤ vingt jours calendrier suivant la validation	≤ septante jours calendrier suivant la validation
AST écrit final	≤ deux semaines suivant la réception du compte rendu de la concertation ⁴	≤ deux semaines suivant la réception du compte rendu de la concertation

1 Le traitement de demandes d’AST accéléré dans les délais raccourcis prévus n’est possible qu’à la condition stricte que le demandeur respecte de manière effective la date préalablement annoncée de dépôt formel de la demande. Si ce n’est pas le cas, l’AFMPS appliquera les délais AST standard.

2 Avec contrôle de l’admissibilité (eligibility check) pour l’octroi ou non de la procédure d’AST accéléré.

3 Si le demandeur opte pour un simple avis écrit sans concertation AST avec l’AFMPS, le délai d’envoi de l’avis écrit final sera assimilé au délai qui avait été prévu en principe pour la concertation (voir options ci-dessous).

4 Dans les sept jours calendrier qui suivent la concertation AST, le demandeur remet à l’AFMPS le compte rendu de la réunion.

Deux options sont prévues pour la procédure d’AST accéléré pour les demandes d’AST de type II/III.

- **Option 1**

La procédure d’AST accéléré prévoit une concertation avec l’AFMPS, par analogie avec la procédure d’AST standard.

- **Option 2**

Vu le caractère urgent de la demande d’avis accéléré dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19, le demandeur peut décider de suivre la procédure d’AST accéléré sans passer par une concertation avec l’AFMPS, et de simplement demander un avis écrit. Dans ce cas, l’avis écrit sera communiqué au demandeur au plus tard dans les vingt jours calendrier.

3. Rétributions pour les demandes d'AST accéléré

En principe, les demandes d'AST de types I, II et III qui sont introduites conformément à la procédure d'AST accéléré, sont soumises aux mêmes rétributions et aux mêmes conditions d'octroi de réduction de la rétribution telles que définies pour les demandes d'avis national qui suivent les procédures d'AST standard. Les rétributions AST qui sont d'application et les conditions d'octroi de réduction de la rétribution ont été fixées dans la [loi du 7 avril 2019](#).

À titre d'exception, le délai de deux ans mentionné aux annexes V et VII de la [loi du 20 juillet 2006](#) est réduite à une période de douze mois après la délivrance de l'AST, pour les demandes d'AST accéléré pour un essai clinique planifié qui sont introduites conformément au [Règlement européen 536/2014](#) relatif aux essais cliniques (Clinical Trial Regulation, CTR).

De plus amples informations sont disponibles dans les documents d'orientation de l'AFMPS : [Detailed guidance for National Scientific-Technical Advice \(STA\) requests](#).

La rétribution doit être payée sur la base de la facture envoyée par la division Budget et Contrôle de gestion de l'AFMPS dans le mois qui suit le trimestre durant lequel la demande d'AST est introduite.

4. Autres dispositions pour les demandes d'AST accéléré

En outre, les mêmes principes généraux et dispositions procédurales pour demandes d'AST standard définis dans les documents « [Detailed guidance for National Scientific-Technical Advice \(STA\) requests](#) » et « [Simultaneous National Scientific Advice \(SNSA\) guidance document](#) », tous deux rédigés par l'AFMPS, sont d'application.