

Approche CMS (Parking)

Table des matières :

Objectif.....	3
Champs d'application et méthode	3
Conséquence.....	3
Remarque	4

Objectif

Cette nouvelle approche a pour but d'augmenter l'efficacité de la clôture des dossiers d'enregistrement en diminuant le nombre de workflow lancé et en regroupant les variations pour un même produit.

Champs d'application et méthode

L'approche CMS concerne les variations type IA, IB et II analytiques pour des enregistrements MRP où la Belgique agit en tant que CMS.

NB¹ les variations avec un changement de dénomination en Belgique ou une modification de conditionnement « out of range » sont exclues de cette approche.

Elle consiste à « parquer » ces variations dans notre système afin de diminuer le nombre de workflow lancé. Ces dossiers seront donc en statut « waiting » dans le système.

Ces dossiers seront ensuite clôturés de manière groupée avec une variation clinique ou un renouvellement quinquennal : lors de l'introduction de ce type de demande pour un produit, un lien sera établi entre ce nouveau dossier et l'ensemble des dossiers en statut « waiting » pour ce même produit.

Conséquence

Cela signifie qu'une AMM ne sera plus délivrée pour chaque variation mineure ou majeure analytique MRP/CMS.

En lieu et place de cette AMM, une notification sera envoyée au demandeur lui stipulant que la variation peut être implémentée dès qu'elle est approuvée au niveau européen. Cette notification se réalisera via un mail automatique envoyé par notre système au niveau de l'étape « Information Processing » (Chargement du dossier dans le système).

Ce mail automatique sera spécifique aux procédures répondant aux critères de l'approche « Parking ». Il est ensuite sauvé automatiquement par le système dans le dossier correspondant à la variation.

Ci-joint le template utilisé pour ce mail automatique « Notification CMS Approach » :

<p>Dear applicant, This is an automatic email sent by the information system of the Belgian Directorate-General for Medicinal Products. We confirm that the Registration Dossier with the following characteristics is correctly received: Submission characteristics: - Dossier ID: \$dossierID (parent of \$chdossier *) - Medicinal Product Name: \$MedicinalProductName - Procedure Type: \$ProcedureType</p>

¹ Exception VariationIB nr41a2 et nr2 seront traitées comme les autres demandes avec un workflow complet

- Procedure Role: \$ProcedureRole
- Dossier Type: \$DossierType
- Variation Number: \$Variationnumber
- Procedure Number: \$ProcedureNumber
- Dossier Subject: \$DossierSubject
* Please be aware that it is possible that the dossier ID's for the children are created during a later phase of the workflow.

"If your Dossier concerns a Mutual Recognition Procedure, variation type IA, for which Belgium acts as CMS, please consider the day of receiving a valid notification of the RMS as day of implementation."

"If your Dossier concerns a Mutual Recognition Procedure, variation type IB or variation type II analytical for which Belgium acts as CMS, please consider the day of receiving a notification of approval of the RMS as day of implementation."

Kindest Regards,
Federal Public Service Public - Health, Food Chain Safety and Environment
Directorate-General for Medicinal Products

Contact details:

Eurostation blok II
Victor Hortaplein 40, bus 40
1060 Brussel

<http://www.health.fgov.be>

\$EmailAddress

Mail headers:

From: \$HeadersFrom

To: \$HeadersTo

Cc: \$HeadersCc

Subject: \$HeadersSubject

Date: \$HeadersDate

Remarque

A tout moment mais de manière exceptionnelle, ces dossiers peuvent être clôturés en urgence. Dans ce cas, la procédure dite « de secours » sera activée et le dossier sera repris du « parking » et directement assigné au service clôture pour une clôture prioritaire.