

Annexe

Les procédures d'enregistrement de médicaments vétérinaires devront être terminées au 30/03/2019. Compte tenu de la durée moyenne de ces procédures en Europe, les dates de démarrage figurant dans le tableau ci-dessous devront être prises en compte par les titulaires d'AMM :

Procédure	Calendrier			Calculs
AMM en Reconnaissance Mutuelle	J-14 29/11/2018	J 0 13/12/2018	FIN 13/03/2019	14 jours pour la validation + 90 jours pour la procédure
AMM en procédure décentralisée	J-14 04/03/2018	J 0 18/03/2018	FIN 13/03/2019	14 jours pour la validation + 210 jours pour la procédure + 150 jours pour l'arrêt d'horloge
Renouvellement	J-14 18/09/2018	J 0 02/10/2018	FIN 31/03/2019	14 jours pour la validation + 90 jours pour la procédure + 30 jours pour que le titulaire de l'AMM prépare la réponse à la liste de questions + 60 jours pour l'EMR pour la préparation du rapport d'évaluation final
Modification de type II	J-14 19/08/2018	J 0 02/09/2018	FIN 31/03/2019	14 jours pour la validation + 90 jours pour la procédure + 60 jours pour que le titulaire de l'AMM prépare la réponse à la liste de questions + 60 jours pour l'EMR pour la préparation du rapport d'évaluation final
Modification de type IB	J 0 31/12/2018	FIN 31/03/2019		30 jours pour la procédure + 30 jours pour que le titulaire de l'AMM prépare la réponse à la liste de questions + 30 jours pour l'EMR pour la préparation du rapport d'évaluation final
Modification de type IA	J 0 01/03/2019	FIN 31/03/2019		30 jours pour l'instruction de la demande