

## TRANSFERT D'AMM

**REF** : ANMV/AMM/P002

**VERSION** : 5 – Mai 2019

### **OBJET**

---

Décrire les formalités à respecter pour transférer une AMM.

### **REFERENCES REGLEMENTAIRES**

---

Article R.5141-40 du Code de la Santé Publique.

### **MODALITES PRATIQUES**

---

#### **- Contenu de la demande**

- Une lettre de demande du titulaire actuel qui précise le nom du médicament et le numéro de dossier attribué par l'ANMV concerné par le transfert, ainsi que le nom, le numéro de téléphone et l'adresse mail de la personne à contacter durant la procédure (cf modèle).
- Une attestation du titulaire actuel établissant que le dossier d'AMM complet et à jour du médicament concerné est transféré au futur titulaire.
- L'engagement des responsables des établissements assurant la fabrication de se soumettre aux conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.
- La description du dispositif de pharmacovigilance que le futur titulaire envisage de mettre en place.
- Un projet de RCP et d'étiquetage actualisé pour toutes les présentations commerciales (et de la notice s'il y a lieu).
- Lors du transfert d'une « AMM dormante » (pour les médicaments vétérinaires listés en annexe IV, dans le cadre de la mise en œuvre de l'arrêté du 24 janvier 2001 relatif aux encéphalopathies spongiformes animales) le futur titulaire doit fournir à l'ANMV une lettre d'engagement (cf modèle).
- Documents à fournir en plus lorsque le futur titulaire n'est pas établi en France :
  - ✓ Une preuve que le demandeur est établi en Europe.

## **REMARQUE :**

- Lorsque le nombre d'AMM à transférer est supérieur à 10, le demandeur du transfert peut :
  - ✓ Introduire tous les transferts par un seul courrier général incluant une liste récapitulative de tous les dossiers concernés (AMM ou dossiers en cours d'instruction).
- Dans le cas d'une fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de sa réalisation définitive qui est notifiée au directeur général de l'Anses.
- La facture correspondante à la taxe prévue pour le transfert d'AMM sera adressée au titulaire actuel de l'AMM.
- La décision doit être notifiée dans un délai de 60 jours à compter de la réception d'un dossier complet.

### ***- Destinataire de la demande***

La demande doit être obligatoirement adressée par courrier à :

**ANSES  
AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE  
Département Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) /Unité enregistrement  
14 Rue Claude Bourgelat  
Parc d'activité de la Grande Marche – Javené  
CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex - FRANCE**

### ***- Contact pour information***

Unité Enregistrement tél : 02 99 94 78 60 – e-mail : [enreg@anses.fr](mailto:enreg@anses.fr)

## ***MODELES***

---

- *Modèle de la demande*

**ANSES  
AGENCE NATIONALE DU  
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE  
Département Autorisation de Mise  
sur le Marché (AMM)  
Unité enregistrement  
14 Rue Claude Bourgelat  
Parc d'activité de la Grande Marche –  
Javené  
CS 70611 - 35306 FOUGERES Cedex  
FRANCE**

.....,le.....

J'ai l'honneur de solliciter **le transfert de l'Autorisation de Mise sur le Marché** prévue à l'article R.5141-40 du Code de la Santé Publique du médicament vétérinaire :

***N° DE DOSSIER***

***NOM DU MÉDICAMENT***

Au profit du futur titulaire (nom et adresse).

Le titulaire actuel de l'AMM

Contact :  
Nom :  
Téléphone :  
E-mail :

- **Modèle d'engagement dans le cadre de la mise en œuvre de l'arrêté du 24/01/01 relatif aux encéphalopathies spongiformes animales**

XXX [nom et adresse du futur titulaire de l'autorisation de mise sur le marché]

certifie :

- qu'aucune des spécialités citées en annexe de ce courrier n'est ni fabriquée ni commercialisée par mon intermédiaire ou par l'intermédiaire d'un exploitant depuis le 01 mars 2001.

m'engage :

- à informer l'Anses - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire de toute intention de remise en fabrication et de commercialisation d'une des spécialités citées en annexe.
- à introduire un complément d'état des lieux et, si nécessaire, une demande de modification d'AMM pour toute spécialité citée en annexe dont la mise sur le marché serait envisagée après le 01 mars 2001 ; le dossier à adresser à l'Anses Agence Nationale du Médicament Vétérinaire comprendra une partie IICbis respectant l'arrêté du 05 septembre 1994 modifié par l'arrêté du 24 janvier 2001.
- à attendre l'accord de l'Anses Agence Nationale du Médicament Vétérinaire avant toute mise sur le marché effective.
- à ne pas transférer l'AMM d'une des spécialités citées en annexe avant la transmission, à l'Anses Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, d'une nouvelle lettre d'engagement par le bénéficiaire du transfert.

A :(lieu)

Le :(date)

Nom, prénom :

Signature<sup>1</sup>

Pièces jointes : Annexe

---

<sup>1</sup> - du pharmacien ou vétérinaire responsable de la société, si le titulaire de l'AMM est une société bénéficiant d'une autorisation d'ouverture pour un établissement pharmaceutique vétérinaire.  
- du dirigeant de la société, si le titulaire de l'AMM n'est pas une société bénéficiant d'une autorisation d'ouverture pour un établissement pharmaceutique vétérinaire.

## **ENGLISH VERSION**

---

In France, for a transfer of a marketing authorisation for a medicinal product, you must provide :

1. The name of the medicinal product concerned by the authorization transfer, the authorisation number(s) and the date(s) on which the authorisation(s) was (were) granted.
2. The information concerning the person authorised for communication during the procedure (name, telephone and e-mail).
3. The identification (name and address) of the holder of the marketing authorisation to be transferred and the identification (name and address) of the person to whom the transfer is to be granted (proof of the establishment in the EEA).
4. A document certifying that the complete and up-to-date file concerning the medicinal product or a copy of this file has been made available to or has been transferred to the person to whom the transfer is to be granted.
5. The commitment of the qualified person of all manufacturers to apply the conditions that have been defined by the marketing authorization, including the respect of methods of manufacture and control.
6. Detailed description of the Pharmacovigilance system that the future MAH plans to put in place.
7. The summary of the product's characteristics, the mock-ups of the outer and primary packaging as well as the leaflet.

-----