|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Y:\amm\COMMUNICATION\Communication institutionnelle - modèles\Modèles 2021\Logo Anses.jpgDéclaration du projet de suspension de commercialisation et/ou d’abandon d’AMM d’un médicament vétérinaire | | |  |  |
|  | | |  |  |
| Informations générales | | |
| Date de déclaration : | | |
| Déclarant | | |
| **Nom, qualité et adresse du déclarant** | **Personne chargée du dossier de déclaration :** Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  **Qualité/fonction :** Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  **Adresse du Responsable de Mise sur Marché ou Titulaire d’AMM :** Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  **Coordonnées du titulaire d’AMM si différent et personne contact:** Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | |
| **Téléphone** | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | |
| **Adresse électronique** | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | |
| Médicament | | |
| Nom du médicament | | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| N° d’ANMV | | Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Données sur la suspension de commercialisation, l’abandon AMM** | | |
| **Dates prévisionnelles** | **Arrêt de commercialisation :** | **Abandon d’AMM :** |
| **Cause / motivation**  ***(obligatoire)***  *La cause principale suffit si l’impact de la suspension de commercialisation/de l’abandon est jugé faible, à détailler dans le cas contraire* | Stratégie de production/commerciale : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Suite de rupture prolongée : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. Non Oui => préciser la dernière date de rupture :  Demande ou marché insuffisant : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Problème d’approvisionnement en matière active ou autres (à préciser) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Difficultés de production et/ou analytique : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Difficultés de maintien du dossier d’AMM : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Autre raison : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | |
| **Analyse d’impact de  l’arrêt de commercialisation / abandon d’AMM**  ***(obligatoire)***  **Information sur le projet**  ***(obligatoire)*** | **L’impact théorique est déterminé selon la grille d’analyse ci-dessous :**   * Nombre d’alternatives : ….. * Part de marché actuelle : ….%  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Part de marché actuelle |  |  |  |  | | 75 à 100% |  |  | **Très élevé** |  | | 50 à 75 % |  | **Elevé** |  |  | | 25 à 50% |  | **Moyen** |  |  | | < 25% | **Faible** |  |  |  | |  | ≥ 4 | 3 à 1 | 0 | Nombre de produits équivalents |   **Conclusion en fonction des réponses apportées ci-dessus :**  Impact faible**\*** ;  moyen ;  élevé ;  très élevé  **Communication :**  Je suis d’accord pour communiquer ce projet d’arrêt de commercialisation/d’abandon d’AMM au SIMV :  Oui  Non  Si non, en préciser si possible la motivation :  ***\*Si l’impact est faible, les parties suivantes du document ne sont pas à remplir.*** | |
| **Analyse d’impact suite *(si impact moyen à très élevé)*** | **Autres facteurs de risque pris en compte :**   * Impact spécifique sur une espèce / indication / voie d’administration unique au produit : non  oui => préciser laquelle : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. * Impacts collatéraux : * Risque de ruptures et/ou d’abandons en chaine :  NSP non oui * Risque majoré lié à l’origine de l’abandon (ex. plus de fournisseur de principe actif, marché insuffisant…) :   NSP non oui * Impact économique majeur sur la/les filière(s) concernée(s):   NSP non oui => préciser quelle(s) filière(s) : * Autre conséquence à court, moyen et long terme : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Situation des ventes** | * Nombre unités et doses venduespar présentation :   Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. / mois, en moyenne sur la dernière année   * Part de marché : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. * Eventuelles évolutions notables au cours des dernières années   (Baisse des ventes, de la demande…) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  *Si pertinent, préciser les saisonnalités sur une année, les ventes pour chaque espèce cible.* |
| **Solutions / alternatives potentielles pour les vétérinaires praticiens après l’arrêt de la commercialisation  et /ou abandon d’AMM** | * Autres médicaments restant disponibles sur le marché pour la/les même(s) indication(s) et espèce(s) : 🞎 Non 🞎 Oui => à préciser : * Médicaments de votre propre laboratoire (principe actif, espèces, indications) potentiellement utilisables : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. * Médicaments concurrents (même principe(s) actif(s)/souche(s), espèces, indications) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. * Report possible vers d’autres formes (ou dosages) disponibles :   Non Oui => à préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.   * Recours potentiel à la cascade, pour quelle espèce et quelle indication :   Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.   * Maintien éventuel de commercialisation à l’étranger :   Non Oui => à préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  *Indiquer en particulier si la commercialisation / l’AMM est conservée dans d’autres états membres de l’UE ou pays-tiers, en précisant la dénomination du médicament pour chaque pays, les conditionnements disponibles.*   * Possibilité de recours éventuel à d’autres spécialités disponibles à l’étranger…) :   Non Oui => à préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Projet éventuel de médicament remplaçant, sous quel délai : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| **Autres informations jugées pertinentes** | *Par ex. :*   * *Présentation plus particulièrement vendue pour une espèce donnée.* * *Abandon plus problématique pour une espèce/une filière donnée.* * *Possibilité de prolongation de production (taille, date, durée de couverture…)*   Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prise en charge et suivi par l’ANMV1** | | | | | | |
| **Date enregistrement ANMV** |  | **Numéro AR** |  | | **Chargé du dossier** |  |
| **Impact de la suspension de commercialisation et/ou de l’abandon d’AMM** | **Faible** | **Moyen** | | **Elevé** | | **Très élevé** |
| **Conclusions / actions** | Caractéristiques notables du médicament (indication, espèce, actif, forme pharmaceutique, catégorie…) :  Analyse :  Avis sollicité :   * Interne : * Externe :   Investigation complémentaires : non oui => *préciser :*  Solutions envisagées :  Conclusion : | | | | | |

***1cadre réservé à l’ANMV***