

Fiche descriptive de la procédure de renouvellement d'inscription de spécialités non Génériques

Le dossier de demande de renouvellement d'inscription destiné au secrétariat général du CEPS est composé de la manière suivante :

Un exemplaire papier comportant :

- la lettre de demande
- le tableau des présentations selon le modèle joint
- le (les) dernier(s) rectificatif(s) de l'AMM (seulement si il y a eu des modifications de code CIP, de dénomination et de transfert d'exploitant depuis le dernier renouvellement d'inscription)

Plus 10 clés-USB dont le contenu est organisé de la manière suivante :

- la lettre de demande
- le tableau des présentations
- le dossier de transparence (absolument plus de bibliographie, ni annexes)
- l'AMM initiale et les rectificatifs

Le tout est contenu dans une chemise cartonnée de couleur bleue qui devra porter une étiquette de format A4 selon le modèle joint. Les deux premières lignes de ce modèle sont à renseigner par les soins du CEPS.

Le tableau des présentations doit être sous format EXCEL non scanné car le secrétariat du comité est susceptible de l'utiliser. Il s'agit de faire figurer dans ce tableau toutes les présentations de la gamme concernée par la réinscription. Une gamme se définit par toutes les présentations d'un même exploitant pour un même principe actif avec tous les dosages, formes pharmaceutiques et conditionnements.

Il est confirmé que les renouvellements d'inscription ne comportent pas de demandes de modification de prix. Ces dernières doivent faire l'objet d'une demande et d'un dossier spécifique de modification de prix.

Les documents sont naturellement consultables sur le site du CEPS à la rubrique des informations pratiques relatives au dépôts des dossiers.

(lien : <http://www.sante.gouv.fr/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html>)

Les dossiers sont à adresser au CEPS à l'adresse suivante :

Ministère des solidarités et de la santé
Secrétariat Général du CEPS
Pièce 6279
14 avenue Duquesne
75 350 PARIS 07 SP

P.J. : - modèle de tableau descriptif des présentations concernées
- modèle d'étiquette format A4

DATE D'ARRIVEE AU CEPS :

N° D'ENREGISTREMENT :

CE DOSSIER CONCERNE LA LISTE :

SECURITE SOCIALE

COLLECTIVITE

NOM DE LA (OU DES) SPECIALITE(S) :

PRESENTATION(S) ET NUMERO(S) CIP :

NOM DU LABORATOIRE :

COORDONNEES :

TYPE DE DEMANDE :

Inscription

Réinscription seule.....

(date de la dernière inscription :(/ /)

Modification de prix seule

Extension d'Indications (modifications substantielles du R.C.P)

Autres

GENERIQUE :

OUI

NON