|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Déclaration de suspension de commercialisation et/ou d’abandon d’AMM d’un médicament vétérinaire |  |  |
|  |  |  |
| Informations générales  |
| Date de déclaration : \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_ |
| Déclarant  |
| **Nom et qualité et adresse du déclarant** | **Personne chargée du dossier de déclaration :** Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.**Qualité :** 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. |
| **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)***  | **Impact théorique déterminé selon la grille d’analyse ci-dessous :** **Impact faible\***[ ]  **moyen**[ ]  **élevé** [ ]  **très élevé**[ ] **\*Si l’impact est faible, toutes les autres parties du document ne sont pas à remplir.**------------------------------------------------------------*Grille de calcul de l’impact de base sur la santé animale :* * *Nombre d’alternatives : I\_\_I*
* *Part de marché actuelle : \_ \_ \_ %*

*Conclusion en fonction des réponses apportées ci-dessus :*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |

 |
| **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 :

[x] 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. |
| **Communication** | [x]  J ’autorise la communication de ce projet d’abandon d’AMM auprès du SIMV |

|  |
| --- |
| **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***