

Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques

Version 1 – Juin 2004

Notice explicative

L'article L.4211-6 du code de la santé publique dispose que toute personne ayant obtenu une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Académie nationale de médecine, peut préparer et délivrer des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI), destinés à être administrés à l'homme pour le diagnostic et le traitement des allergies.

Le décret en Conseil d'état n°2004-188 du 23 février 2004 qui abroge le décret n°60-548 du 7 juin 1960, fixe les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation nominative. Ce décret précise le contenu de la demande d'autorisation et indique que doivent être fournis notamment la liste des préparations mères et pour chacune d'elles un Dossier Technique décrivant les spécifications, les conditions et les méthodes de fabrication, de contrôle et de stockage ainsi que l'ensemble des données toxico-pharmaco-cliniques disponibles permettant d'évaluer la qualité et la sécurité de cette préparation mère et justifiant son administration à l'homme pour le diagnostic et le traitement de l'allergie.

Ainsi, ce décret prévoit dans son article R.5007 e) la publication d'une Décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les modalités de présentation du Dossier Technique de la préparation mère.

Aussi, dans l'attente de la publication de cette Décision, les deux documents explicatifs suivants sont mis à disposition des demandeurs afin de leur permettre d'ores et déjà d'engager la constitution de leur dossier de demande d'autorisation nominative :

- i. Avis aux demandeurs de l'autorisation nominative pour la préparation et la délivrance des allergènes préparés spécialement pour un seul individu qui fournit pour chacun des items définis à l'article R.5007 du décret, une explication sur les informations à documenter et le contexte de la demande.
- ii. Guide de rédaction du dossier technique de la préparation mère dans lequel sont détaillées les exigences en termes de données pharmaceutiques et toxico-pharmaco-cliniques.

Par ailleurs, l'article 3 de ce décret prévoit des mesures transitoires pour les titulaires d'anciennes autorisations nominatives. Il dispose que :

- les titulaires des autorisations de préparation et de délivrance d'APSI accordées en application du décret n° 60-548 du 7 juin 1960 disposent d'un délai de six mois à compter de la date de publication du décret n°2004-188 pour déposer une demande d'autorisation dans les conditions prévues aux articles R.5007 et suivants du code de la santé publique introduits par ce décret ;
- les autorisations précédemment accordées restent valables durant l'instruction de la nouvelle demande d'autorisation et jusqu'à ce que le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se soit prononcé sur cette demande, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005 ;
- les autorisations précédemment accordées sont caduques à l'expiration du délai de six mois prévu si leurs titulaires n'ont pas déposé de demande pendant ce délai.

Aussi, dans l'attente de la publication de la Décision et au vu des délais relativement courts octroyés aux titulaires des anciennes autorisations, l'Afssaps acceptera la soumission d'un dossier de demande d'autorisation nominative pour la préparation et la délivrance des APSI qui ne comporterait pas l'ensemble des informations à renseigner dans les dossiers techniques des préparations mères signalés dans la liste fournie. Dans ce cas, un échéancier indiquant, pour chacun des dossiers techniques incomplets, une date de dépôt du complément correspondant, devra être proposé.

Au vu des délais octroyés pour l'évaluation des demandes, l'ensemble des informations à renseigner dans ces dossiers techniques devra être déposé au plus vite afin de permettre une évaluation de l'Afssaps avant le 31 décembre 2005.