Dérogations d'achat : quelles situations d'application ?

Développement du médicament		ctroi de l'AMM	Agrément à l'usage des col-	
	elle de temps	Entrée	en vigueur de lectivités l'AMM	au titre de l'AMM
d'	Médicament ayant l'objet ATU de cohorte avant l'AMN	ATU de cohorte	(Dans cette situation, les dates de l'entrée en vigueur de l'AMM et de l'agrément à l'usage des collectivités au titre de l'AMM se confondent)	AMM
I	Médicament ayant unique- ent fait l'objet d'ATU nomina tives avant l'AMM	- ATU nominatives	Dérogation d'achat pour les nouvelles demandes de traite- ment	AMM
- 1	Médicament n'ayant pas l'ob- jet d'ATU nominative ou de cohorte avant l'AMM	Dérogation d'achat	Dérogation d'achat	AMM

Octroi de l'AMM : annonce de l'AMM, soit par l'Afssaps (commission d'AMM) pour les AMM nationales, soit par la commission européenne sur avis de l'EMEA pour les AMM européennes.

Entrée en vigueur de l'AMM : date fixée par le directeur de l'Afssaps, qui correspond au moment où l'ATU de cohorte cesse de produire ces effets ou à la date à laquelle l'Afssaps cesse d'octroyer de nouvelles ATU nominatives. Dans le cas des médicaments qui ont une ATU de cohorte, cette date se confond avec la date de l'agrément à l'usage des collectivités au titre de l'AMM. Pour les médicaments ayant fait uniquement l'objet d'ATU nominatives, il peut y avoir un délai entre ces deux étapes, en fonction de la réactivité du laboratoire.