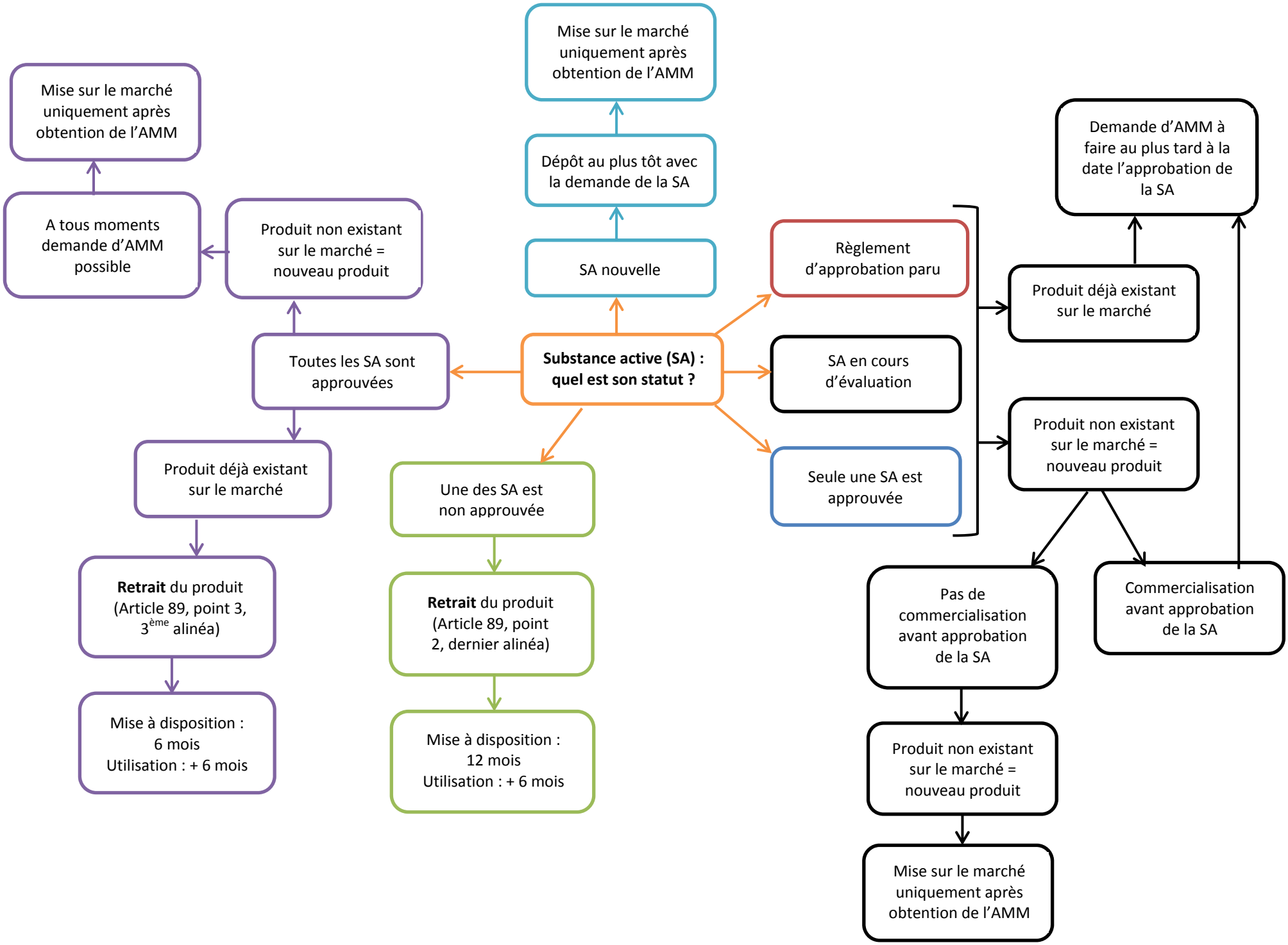
Mise sur le marché uniquement après obtention de l'AMM
Dépôt au plus tôt avec la demande de la SA
SA nouvelle
Mise sur le marché uniquement après obtention de l'AMM
A tous moments demande d'AMM possible
Produit non existant sur le marché = nouveau produit
Toutes les SA sont approuvées
Substance active (SA) : quel est son statut ?
Produit déjà existant sur le marché
Retrait du produit (Article 89, point 3, 3ème alinéa)
Mise à disposition : 6 mois Utilisation : + 6 mois
Une des SA est non approuvée
Retrait du produit (Article 89, point 2, dernier alinéa)
Mise à disposition : 12 mois Utilisation : + 6 mois
Règlement d'approbation paru
SA en cours d'évaluation
Seule une SA est approuvée
Produit déjà existant sur le marché
Demande d'AMM à faire au plus tard à la date l'approbation de la SA
Produit non existant sur le marché = nouveau produit
Pas de commercialisation avant approbation de la SA
Commercialisation avant approbation de la SA
Produit non existant sur le marché = nouveau produit
Mise sur le marché uniquement après obtention de l'AMM