

Procédure à suivre pour une MODIFICATION MINEURE

Demande du pétitionnaire **simultanée** dans tous les EMC*

via R4BP3 en précisant :
- l'EMR*1 choisi
- l'ensemble des EMC

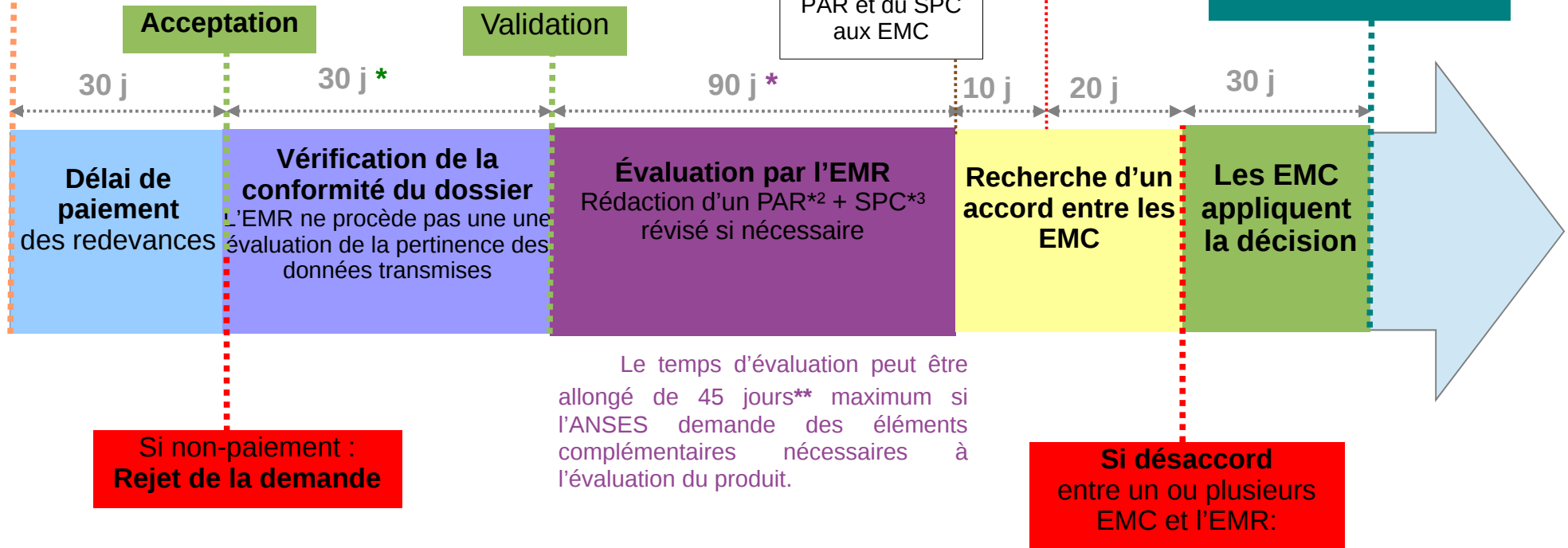
Si la demande est incomplète, le demandeur peut bénéficier d'un délai supplémentaire de 45 j** pour fournir les informations nécessaires (+ 30 j de délai de traitement)

Si la France n'est pas l'EMR

En application du règlement européen d'exécution 354/2013

Le demandeur transmet à la France une traduction du SPC (RCP)

Nouveau SPC/RPC*3 consigné dans le R4BP



**Le délai fixé par l'agence sera de 90 jours maximum sauf si un prolongement du délai est justifié par la nature des données requises ou par des circonstances exceptionnelles

EMC* : États Membres Concernés
EMR*1 : État Membre Référent
PAR*2 : Product Assessment Report (document en anglais)
SPC*3 : Summary of Products Characteristics (document en anglais)

Si le motif du désaccord correspond à ceux décrits dans l'art 37 du R 528/2012

Recherche d'un accord avec le pétitionnaire

Si le motif du désaccord ne correspond pas à ceux décrits dans l'art 37 du R 528/2012

Voir schéma 5

SCHEMA 5 : EN CAS DE DESACCORD AVEC L'EMC sur une modification

En application du
règlement européen
528/2012

