



Modalités d'organisation des auditions à J45

Service Evaluation des Médicaments

Novembre 2018

Audition à J 45 : principes 1/2

▪ Le décret 2018-444 du 4 juin 2018 prévoit :

« En cas de demande d'audition, cette audition, dont la date est fixée par la commission, intervient dans un délai maximal de quarante-cinq jours suivant la réception de la demande de l'entreprise par la commission. »

→ une seule date proposée

→ sous 45 jours à compter de la demande

→ Le SEM a fait le choix de **grouper les auditions sur des séances dédiées**

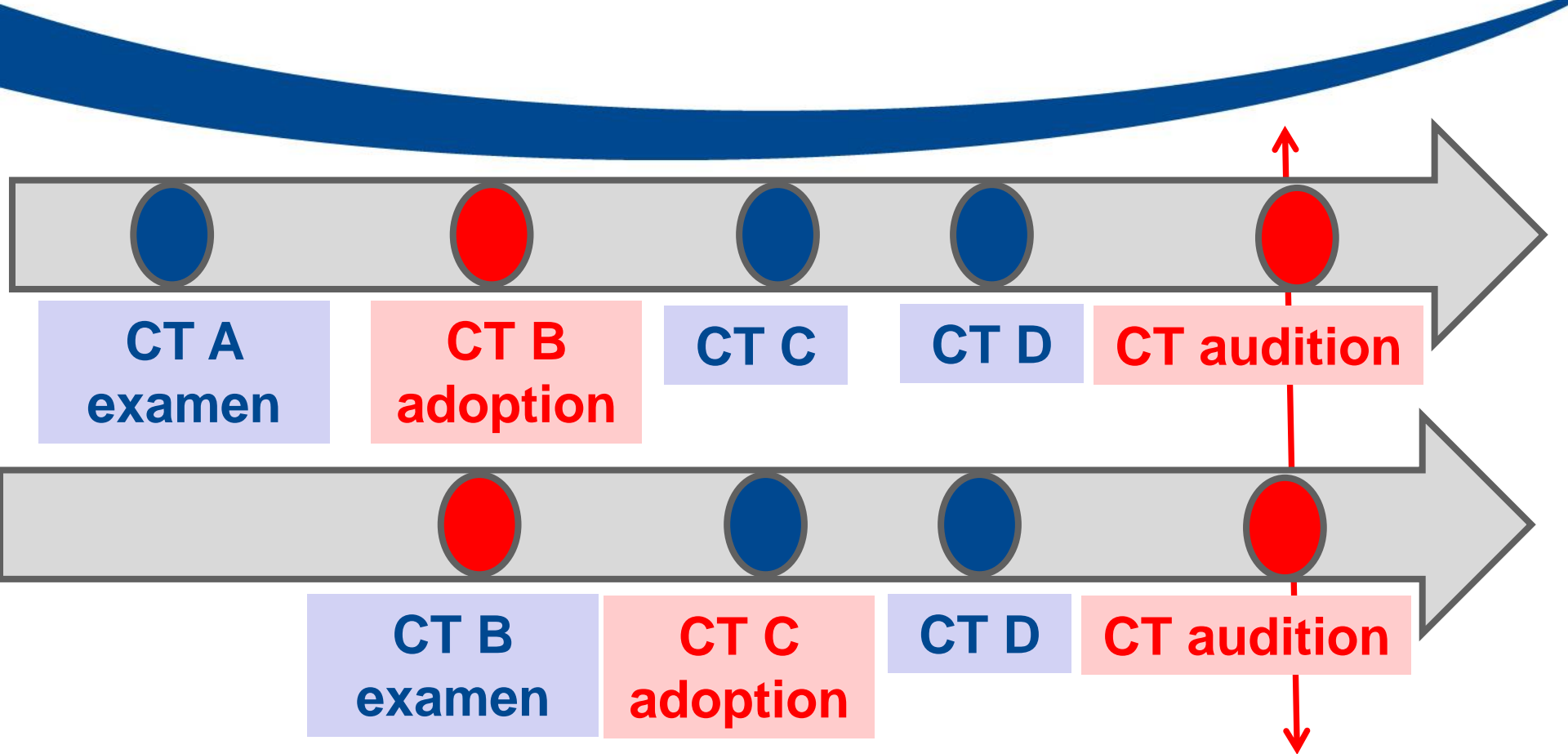
→ Le calendrier des séances est **public**

→ La date d'audition est fixée **au regard de la date d'adoption**

→ Ajout de **2 séances supplémentaires**

→ Un **outil d'auto-inscription** est en cours de développement

Audition à J 45 : principes 2/2



→ Une séance « audition » regroupe les demandes relatives à 3 ou 4 séances de CT