HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Calculateur

Période couverte par un rapport et un résumé de rapport de synthèse d'un médicament en accès précoce

Premier renouvellement d'accès précoce

Cet outil a pour objectif d'aider les industriels à connaître les dates de début et de fin de la période couverte par le rapport de synthèse et le résumé de rapport de synthèse à fournir lors du dépôt d'un dossier de demande de premier renouvellement.

Consignes de remplissage : compléter la première case avec la date de décision de l'octroi initial de l'accès précoce, et la 3e colonne (si la durée de l'autorisation est < 12 mois), les cases suivantes se complètent automatiquement.

Lecture du calculateur : les deux dernières colonnes (date du début du rapport et date de fin du rapport) correspondent à la période minimale devant être couverte par le rapport et résumé de rapport de synthèse.

Date octroi AAP* initial (date décision Collège)	Date limite pour mettre à disposition le médicament	Durée de l'AAP (en mois)	Date théorique de fin de l'AAP	Date maximale pour déposer le dossier de renouvellement	Date la plus précoce pour geler la base de données pour le rapport de synthèse	Date du début de la période couverte par le rapport de synthèse	Date de fin de rapport de synthèse (au plus tôt)
		12				Date d'octroi de l'AAP	

*AAP : Autorisation d'Accès Précoce

Le deuxième calculateur est à utiliser à partir du deuxième renouvellement.

Deuxième renouvellement d'accès précoce et suivants

Cet outil a pour objectif d'aider les industriels à connaitre les dates de début et de fin de la période couverte par le rapport de synthèse et le résumé de rapport de synthèse à fournir lors du dépôt d'un dossier de demande de deuxième renouvellement (et suivants).

Consignes de remplissage : compléter la première case avec la date de décision de l'octroi initial de l'accès précoce, et la 2e colonne (si la durée de l'autorisation est < 12 mois), les cases suivantes se complètent automatiquement

Lecture du calculateur : les deux dernières colonnes (date du début du rapport et date de fin du rapport) correspondent à la période minimale devant être couverte par le rapport et résumé de rapport de synthèse.

Date du dernier octroi d'AAP*	Durée de l'AAP précédente (en mois)	Date théorique de fin de l'AAP	Date maximale pour déposer le dossier de renouvellement	Date la plus précoce pour geler la base de données pour le rapport de synthèse	Date du début du rapport	Date de fin de rapport de synthèse (au plus tôt)
	12				Lendemain de la date de fin du 1er rapport	

* Date décision Collège ou date de renouvellement tacite indiquée dans le mail de notification sur Sésame.

© Haute Autorité de santé – Août 2026