

## Avis aux titulaires d'AMM :

### Soumission à l'ANSM des documents liés à un QR code sur le conditionnement primaire ou secondaire, ou dans la notice d'un médicament.

#### I. Généralités

Un QR code (abréviation de Quick Response) est un code barre en deux dimensions qui permet d'accéder directement à un contenu multimédia (par exemple : vidéos) sur un site internet depuis un smartphone.



Un QR code n'est pas obligatoire. La demande d'ajout résulte d'une démarche volontaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Un QR code peut être accepté, au cas par cas, sur le conditionnement primaire ou secondaire, ou dans la notice d'un médicament.

Il vise à apporter des informations utiles au bon usage, aux patients et/ou aux utilisateurs du médicament par le biais du renvoi vers un site internet, une page hébergeant une vidéo, une application smartphone, une mesure additionnelle de réduction du risque ou un lien vers la notice.

Le contenu de ces supports ne doit en aucun cas revêtir un caractère promotionnel.

Ce QR code n'a pas la même finalité que le datamatrix (élément de traçabilité d'un médicament, ayant remplacé la vignette) qui fournit au pharmacien les informations suivantes : CIP, N° lot et péremption.

L'ajout d'un QR code doit faire l'objet d'une demande spécifique préalable, selon l'une des procédures suivantes :

1. lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM),
2. ou après délivrance de l'AMM :
  - o par le biais d'une demande de modification de l'étiquetage et/ou de la notice sans modification du RCP, selon l'article 61(3) de la directive 2001/83/CE modifiée ou l'article R. 5121-41 du code de la santé publique,
  - o ou à l'occasion de toute autre demande de modification d'AMM de type IB ou II de la catégorie « C » ou d'un renouvellement d'AMM

#### Dans le cas d'une AMM nationale : modification d'AMM et documents sont évalués en 1 temps

La demande est intégralement instruite par l'ANSM, selon les procédures et délais réglementaires applicables aux demandes d'AMM ou de modification d'AMM nationales;

Le projet de QR Code doit respecter les recommandations générales et celles spécifiques à la France, mentionnées dans le document du CMDh « *CMDh POSITION PAPER ON THE USE OF QR CODES TO PROVIDE INFORMATION ABOUT THE MEDICINAL PRODUCT* » (Avril 2016) ;

#### Dans le cas d'une AMM centralisée, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée : modification d'AMM et documents sont évalués en 2 temps

1. la demande de modification de l'AMM est instruite par l'EMA ou l'Etat membre de référence (RMS) selon les procédures et délais réglementaires applicables aux demandes d'AMM ou de modification d'AMM.

Le projet de QR Code doit respecter :

- o les recommandations de l'EMA pour les AMM centralisées (*Guideline EMA Quick Response (QR) codes in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products (juillet 2015)*),

- ou celles du CMDh pour les AMM de RM/DC (*CMDh POSITION PAPER ON THE USE OF QR CODES TO PROVIDE INFORMATION ABOUT THE MEDICINAL PRODUCT (Avril 2016)*)
- 2. après avis favorable de l'EMA ou du RMS, le contenu détaillé en langue française et ses modalités de mise en œuvre en France, conformément aux spécificités française prévues à l'annexe I des recommandations précitées du CMDh et celles détaillées ci-après, doivent être soumis à l'ANSM au format électronique en utilisant l'adresse dédiée [soumissionQRCODE@ansm.sante.fr](mailto:soumissionQRCODE@ansm.sante.fr).

Il est à noter que si les documents liés au projet de QR code correspondent au RCP ou à la notice patient in extenso (c'est-à-dire conformes à l'annexe I ou IIIB de l'AMM) ou à des documents ou supports de réduction du risque préalablement validés, il n'y a pas lieu de les transmettre par voie électronique par le biais de l'adresse précitée.

## II. Présentation et contenu des demandes (procédures européennes uniquement)

Le demandeur/titulaire d'AMM doit adresser les projets de documents liés au QR code sous format électronique à l'adresse : [soumissionQRCODE@ansm.sante.fr](mailto:soumissionQRCODE@ansm.sante.fr)

**Cette adresse ne doit pas être utilisée pour la soumission des modifications relatives à l'ajout du QR code sur le conditionnement.**

1. *Le courriel doit avoir pour objet « Soumission de documents liés à un QR code » et indiquer :*

- Le nom de la spécialité concernée
- La procédure d'enregistrement
- S'il s'agit d'une nouvelle demande ou d'une mise à jour
- Le type de document lié : site internet, vidéo, application smartphone ou autre.
- L'emplacement du QR code
- Pour les nouveaux médicaments : la date prévue de commercialisation et la situation au regard des autres étapes d'accès au marché (notamment demandes d'agrément ou de remboursement).
- Toute information utile concernant l'élaboration des documents.

2. *Les pièces à joindre :*

- Les documents doivent être soumis sous format maqueté (pdf), notamment pour pouvoir s'assurer de leur bonne lisibilité et, le cas échéant, de la pertinence des visuels présentés.
- Afin de faciliter la relecture et le suivi des corrections les documents doivent aussi être soumis dans un format texte modifiable (word).
- Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le scénario, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint. Les versions anglaises déjà disponibles peuvent être fournies à titre informatif.
- Les annexes I à IIIB de l'AMM
- L'avis rendu par l'EMA ou l'Etat membre de référence sur la demande de QR code

### Attention :

- le titre des fichiers joints ne doit comporter aucun des caractères suivants : é è à ù / \ : \* ? " < > |
- le total des pièces jointes doit être d'une taille inférieure à 10 000 Ko (au-delà utiliser un service de transfert de fichier en ligne)

## III. Validation des documents (procédures européennes uniquement)

L'ANSM accusera réception de la demande par courriel dans un délai de 15 jours et précisera, dès lors que le dossier est complet, le calendrier prévisionnel d'instruction, qui tiendra notamment compte de la complexité du dossier, du planning de mise à disposition du médicament, et qui sera *a minima* de 2 mois.

Si les corrections à apporter au document sont trop importantes ou en cas de mauvaise qualité de la traduction fournie, l'ANSM demandera à la firme de soumettre de nouveaux projets de documents et le calendrier d'évaluation sera suspendu.

A l'issue de la procédure d'évaluation, l'ANSM adresse ses commentaires à la firme sur les corrections à apporter au(x) document(s).

Les documents finalisés doivent être envoyés à l'ANSM par voie électronique, et l'ANSM doit être informée, sans délai, de leur diffusion effective.

#### IV. Règles communes de présentation/contenu des documents

Dans un souci de distinction claire entre les documents/contenus liés au QR code et les documents promotionnels en cours ou envisagés, leurs maquettes respectives doivent être sensiblement différentes.

Toutefois, la présentation des documents/contenus liés au QR Code, bien que sobre, doit être suffisamment attractive et lisible pour les destinataires.

Les images et visuels doivent être utilisés uniquement quand ils apportent une information utile au patient et ne doivent pas revêtir un aspect promotionnel.

La terminologie employée doit être adaptée au destinataire (patient, entourage ou soignant), particulièrement en ce qui concerne la bonne compréhension par les patients.

S'il s'agit d'une traduction d'un document européen, il convient de s'assurer de la qualité de celle-ci qui doit être relue avant soumission à l'ANSM pour s'assurer de l'usage de termes adaptés à la pratique médicale française.

Les sections issues de la notice doivent préférentiellement être reprises *in extenso* dans la mesure où elles correspondent au texte officiellement validé et ceci afin de faciliter les mises à jour.

Le cas échéant, les informations relatives à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients conformes à la réglementation nationale doivent être ajoutées.

Les documents doivent présenter la mention suivante incitant à la déclaration des effets indésirables :

*« Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. »*

Si le médicament est inscrit sur la liste des médicaments sous surveillance renforcée, il convient d'ajouter la mention prévue dans l'AMM : « ▼ *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité* »

#### V. Concernant la Mise en ligne des documents liés à un QR code :

- Un lien vers la base de données publique des médicaments, ou un lien vers le site de l'EMA doit être insérés
- Un lien vers le portail de déclaration des effets indésirables du site de l'ANSM devra également être mis en place.
- La consultation ou le téléchargement des documents ne doit pas être accompagnée d'une incitation à consulter des documents d'une autre nature (information médicale ou promotionnelle).
- Un lien vers un autre site internet de la firme n'est pas possible.
- La sécurisation de l'accès n'est pas obligatoire.

#### VI. Mise à jour des documents :

Suite à une modification de l'information de l'AMM ayant un impact sur le contenu des documents, une mise à jour doit être soumise à l'ANSM.

Les documents actualisés doivent être déposés par voie électronique à l'ANSM (adresse selon décision initiale et copie à [soumissionQRcode@ansm.sante.fr](mailto:soumissionQRcode@ansm.sante.fr)) et présentée sous un format de texte modifiable (word) avec corrections apparentes. Elle est accompagnée des justifications nécessaires (par exemple en indiquant la référence à la procédure de modification liées à l'actualisation) et accompagnée des annexes de l'AMM avec corrections apparentes également.

En cas de nombreuses modifications du document (paragraphe ajoutés, déplacés ou multiples reformulations), la soumission sous forme de tableau à trois colonnes (texte de base, texte modifié et justification de la modification) est préférable.

L'ANSM accusera réception de la demande par courriel dans un délai de 15 jours et précisera, dès lors que le dossier est complet, le calendrier prévisionnel d'instruction, qui tiendra notamment compte de la complexité et de l'urgence du dossier.

**Remarque** : la mise à jour des documents pour ajout ou suppression de la mention relative aux médicaments inscrits sur la liste des médicaments sous surveillance renforcée, ou la mise à jour ne concernant qu'une section du site internet présentant in extenso la notice, ne nécessite pas de validation mais un simple envoi de la nouvelle version du document, à titre informatif.