MIS À JOUR LE 26/09/2025

AMM «conditionnelle» ou «sous circonstances exceptionnelles»

Octobre 2017

La publicité en faveur d’un médicament disposant d’une AMM «conditionnelle» ou octroyée «sous circonstances exceptionnelles», dès lors qu’elle présente des données chiffrées d’efficacité/sécurité, doit préciser le caractère «conditionnel» ou «sous circonstances exceptionnelles», ainsi que les limites exprimées par les autorités de santé quant à la démonstration de l’efficacité et/ou de la sécurité du médicament, par exemple dans l’EPAR du médicament.

Cette mention devra être présentée lors de la présentation des résultats d’efficacité, sans renvoi, et dans une taille de caractère suffisante pour attirer l’attention du destinataire.

Par ailleurs, les slogans promotionnels doivent refléter de manière objective les données disponibles sur le produit, compte-tenu des limites précitées.