

MIS À JOUR LE 23/07/2024

# Recommandations relatives à la rédaction des projets d'annexes de l'AMM

## Propositions d'annexes AMM / enregistrements (RCP, notice, étiquetage)

- [Modèles à télécharger](#)
- [Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité](#)
- [Excipients à effets notoires](#)
- [Noms des médicaments](#)
- [Étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide](#)
- [Étiquetage des petits conditionnements de solutions injectables](#)
- [Dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses](#)
- [Pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments](#)
- [Spécialités contenant du paracétamol](#)
- [Spécialités à base de fentanyl à action rapide](#)

Vous devez suivre les recommandations relatives à la rédaction des projets d'annexes de l'AMM (modèle / feuille de style) :

Recommandations relatives à la rédaction des projets d'annexes de l'AMM (01/02/2017)



## Modèles à télécharger

### Pour les AMM

Les feuilles de style se présentent sous 2 modèles :

- **Modèle "complet"** : à utiliser dans le cadre d'une demande d'AMM initiale, d'un renouvellement, d'une demande d'ATU, d'une demande de modification en procédure nationale ou dans le cadre d'une demande de modification en procédure européenne (proposition de traduction);

Feuille de style AMM format T10 complet - Résumé des caractéristiques du produit



- **Modèle "partiel"** : à utiliser **uniquement** dans le cadre d'une demande de modification d'AMM en procédure nationale, en vue d'un rectificatif de classe (>10 spécialités) ou pour des modifications administratives (changements d'adresse, titulaire et exploitant).  
Seules les rubriques concernées par la demande de modification seront complétées.  
Pour toute autre utilisation de ce modèle, une demande de dérogation doit être adressée auprès de la direction concernée.



## Pour les enregistrements des médicaments traditionnels à base de plantes

Un **modèle spécifique** à l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes est mis à disposition.



Ce document devra être complété conformément :

- au "[Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional herbal medicinal products](#) 'EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005 Rev.1
- à l'" [Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for \(Traditional\) Herbal Medicinal Products \(\(T\)HMPs\)](#) " Doc. Ref.: CMDh/349/2016, Rev.0; (EMA/HMPC/770889/2014)
- aux Recommandations pour la rédaction des AMMs (modèles / feuilles de style)

### Important

- cette feuille de style s'applique uniquement aux demandes d'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes.
- les titres des rubriques ne doivent pas être modifiés.
- la mise en garde « DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT" » doit être maintenue.

## Tutoriel

### Comment mettre en forme une feuille de style

## de lisibilité

Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests de lisibilité (11/07/2014)



## Excipients à effets notoires

Liens utiles :

- European Commission guideline - Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (March 2018)  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/reference-guidelines/excipients-labelling>
- Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (22 November 2019) - version anglaise et française  
<https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human>
- Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information - EMA/25090/2002 rev.20\* (31 March 2020)  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-reference-documents-guidelines>

## Noms des médicaments

Noms des médicaments : Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements - Recommandations (22/02/2018)



## Étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide

Étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie) - Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements (28/02/2018)



## Étiquetage des petits conditionnements de solutions injectables

Recommandations concernant l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments (27/02/2023)



## Dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses

Dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses - Recommandations aux industriels (03/05/2016)



## Pictogramme associé au niveau 1



### Pictogramme associé au niveau 2



### Pictogramme associé au niveau 3



---

## Pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments

### Spécialités ayant des effets sur la capacité de conduire ou d'utiliser des machines

Depuis 2008, des pictogrammes reflétant les trois niveaux de risque et assortis d'une mise en garde sont apposés sur les conditionnements extérieurs des boîtes de médicaments.

- **Pictogramme associé au niveau 1** : concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs qui ne remettent pas en cause la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, mais nécessitant que les patients soient informés.
- **Pictogramme associé au niveau 2** : concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs qui peuvent remettre en cause l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines et nécessitent l'avis d'un professionnel de santé.
- **Pictogramme associé au niveau 3** : concerne les médicaments ou produits contenant des principes actifs pour lesquels l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines est remise en cause pendant leur utilisation.

Télécharger les pictos conduite automobile (02/07/2009)



### Spécialités topiques contenant du kétoprofène en gel

Pictogramme concernant la mise en garde contre toute exposition au soleil, même voilé, des zones traitées.  
Utilisé dans les notices et sur les conditionnements (tubes et étuis). (Avis de la commission d'AMM n° 315 - 08/03/2001)

---

Protéger les zones traitées par le port d'un vêtement afin de ne pas les exposer au soleil (même voilé) ou aux UVA



Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ni aux U.V.A

## Spécialités ayant un effet tératogène ou foetotoxique

Le décret du 14/04/2017 et ses arrêtés d'application modifiant l'article R. 5121-139 du CSP, imposent aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) d'apposer un pictogramme spécifique sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques à partir du 17/10/2017.

La modification de l'étiquetage des médicaments concernés, dans les délais et selon les modalités indiqués, relève de la seule responsabilité et démarche des laboratoires. Ces derniers doivent cependant en informer l'ANSM par le biais de l'envoi des modèles de conditionnements modifiés.

FAQ - Titulaires AMM /apposition pictogramme « femmes enceintes »



## Spécialités contenant du paracétamol

Lors d'une **demande d'AMM pour du paracétamol per os en monothérapie (500 mg et 1000 mg) en procédure nationale**, des éléments spécifiques sont attendus dans les rubriques cliniques des informations produit (RCP/notice/étiquetage). Ces éléments figurent sur le schéma suivant qui est le fruit d'un travail d'harmonisation des libellés des RCP/notice/étiquetage réalisé en collaboration avec les principaux industriels concernés et leurs représentants. Ce schéma commun fera l'objet d'une révision régulière ; il ne s'applique pas dans le cas de procédures européennes ni pour les combinaisons avec d'autres substances.

Les modalités de soumission et les caractéristiques des demandes de modifications à déposer par les titulaires concernés en vue de l'implémentation de ce schéma commun sont les suivantes :

- Modification de type **IA (C.I.z)** se limitant strictement à l'implémentation du schéma commun (sans modification de libellé, ni suppression, ni ajout d'autres informations liées ou non au schéma commun) ;
- L'objet de cette demande de modification devra être libellé de la façon suivante : « actualisation du schéma commun paracétamol - Version du 06/05/2024 » ;
- Cette demande de modification pourra être déposée seule ou, **de préférence, de façon groupée avec une autre demande de modification modifiant les annexes de l'AMM**, qu'elle soit administrative, qualitative ou qu'elle concerne la sécurité, l'efficacité ou la pharmacovigilance ;
- Aucune redevance n'est requise pour la demande de modification de type IA C.I.z conformément aux dispositions du I de l'article 1635 bis AE du code général des impôts ;
- Le cas échéant et, uniquement en cas de demande de modification de type IA C.I.z isolée, la soumission pourra être effectué sous forme d'un groupe de modifications pour plusieurs AMMs du même dosage au sein d'une demande unique (soumission d'un seul CESP) ;
- Les projets d'annexes modifiées (RCP/notice/étiquetage) devront être soumis sous le format Word en mode « suivi des modifications » et en mode « final sans marque » sur la base du dernier fichier sécurisé adressé par l'ANSM ;
- Il n'est pas défini de délai de soumission pour cette actualisation.

Spécialités contenant du paracétamol 500 mg - Schéma commun



Spécialités contenant du paracétamol 1000 mg - Schéma commun



## Spécialités à base de fentanyl à action rapide

Un schéma commun des documents d'information à destination des prescripteurs, des pharmaciens et des patients a été mis en place par l'ANSM afin d'accompagner la prescription, la délivrance et l'utilisation des spécialités à base de fentanyl à action rapide. Ces documents ont été vus et validés par les parties prenantes et doivent être utilisés pour tous les documents relatifs à ces spécialités.

Spécialités à base de fentanyl à action rapide - Schéma commun des documents d'information



Lire aussi les mesures additionnelles de réduction du risque

+ (MARR)