

Mentions légales

Site enregistré sous le n° ISSN 1630-7372

Éditeur

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143-147, Boulevard Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

Tél : +33(0)1 55 87 30 00

Fax : +33(0)1 55 87 30 12

Directeur de la publication : Christelle Ratignier-Carbonneil

Pour contacter les webmasters : webmaster@ansm.sante.fr

Hébergeur

ITS Integra

42, rue de Bellevue

92100 Boulogne Billancourt

Tél : +33(0)1 78 89 35 00

Conception

Agence CLAI

12 bis place Henri Bergson,

75008 Paris

Tél : +33(0)1 44 69 54 00

Développements

Agence MENTALWORKS

CS70454 LACROIX SAINT-OUEN

60204 COMPIEGNE CEDEX

Tél : +33(0)3 44 86 22 55

Utilisation des données et Copyright

Les données et les informations présentes sur le site Internet www.ansm.sante.fr sont mises à disposition du public par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Ces informations sont protégées par la Convention de Berne sur la Protection des œuvres littéraires et artistiques, par d'autres conventions internationales et par les législations nationales sur le droit d'auteur et les droits dérivés.

L'information et les données contenues sur le site Internet peuvent faire l'objet de revues, ou être reproduites ou traduites à des fins de recherche ou d'étude personnelle, mais ne peuvent être ni vendues ni utilisées à des fins commerciales.

Toute utilisation des données ou des informations provenant du site Internet de l'ANSM doit obligatoirement mentionner l'ANSM en tant que source de l'information.

La reproduction, la traduction, ou toute utilisation de données ou d'informations provenant du site Internet de l'ANSM à des fins autres que personnelles, éducatives ou non commerciales, est subordonnée à l'obtention préalable d'une autorisation écrite formelle du directeur général de l'ANSM.

Le logo de l'ANSM est un modèle déposé et protégé. Toute utilisation nécessite une autorisation écrite formelle du directeur général de l'ANSM. Cependant, il existe une dérogation : une autorisation tacite est donnée lorsque le logo est

utilisé pour faire un lien sur la page d'accueil du site Internet de l'ANSM. Le logo doit alors être utilisé dans son intégralité et sans aucune modification.

Établissement de liens

Tout site public ou privé est autorisé à établir, sans autorisation préalable, un lien vers la page d'accueil ou directement vers les informations diffusées par le site de l'ANSM.

Mais en aucun cas les pages du site www.ansm.sante.fr ne doivent se retrouver imbriquées à l'intérieur des pages d'un autre site. Tout doit être fait pour indiquer clairement à l'internaute qu'il se trouve sur le site de l'ANSM et lui permettre d'y naviguer librement.

Pour sa part, l'ANSM établit des liens uniquement sur les sites publics et n'est en rien responsable de liens qui sont faits vers son site.

Cependant si vous créez un lien vers l'ANSM nous apprécierions d'en être informé par un simple mail à : webmaster@ansm.sante.fr

Avertissement général

La mention de firmes ou de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes ou produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'ANSM.

Qualité scientifique des documents

La qualité scientifique des documents mis à disposition sur le site de l'ANSM est garantie par les experts des commissions qui valident ces documents.

Les informations fournies sur www.ansm.sante.fr sont destinées à améliorer, non à remplacer, la relation qui existe entre le patient (ou visiteur du site) et son médecin.

- La rédaction et le contenu du site est indépendant et libre de tout conflit d'intérêts.
- Ce site n'accepte aucune forme de publicité, ni ne reçoit de fonds publicitaires.
- Les financements de l'ANSM sont détaillés dans le rapport annuel d'activité.

Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des demandes d'inscription à notre Newsletter ou à la veille personnalisée, des réponses aux enquêtes en ligne ou des inscriptions à des événements. Elle est également réalisée dans le cadre des télé-enregistrements effectués en ligne, afin de répondre à des obligations légales.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel. C'est pourquoi, outre les mesures de sécurité et de confidentialité mises en œuvre, l'accès et le traitement de vos données est réservé aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi, le cas échéant, qu'aux prestataires chargés de l'hébergement et de la maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM, DAJR,

Délégué à la protection des données,

143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT DENIS Cedex

dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité - Formulaire d'inscription à la veille personnalisée ou à la newsletter

Les internautes ont la possibilité de s'abonner au choix à une veille personnalisée et à une Newsletter.

La veille personnalisée :

Elle est envoyée de manière automatique entre une et trois fois par jour aux internautes inscrits. Les données collectées permettent aux internautes de recevoir une alerte dès qu'une information correspondant à un de leurs choix est mise en ligne ou mise à jour sur le site Internet.

Ils peuvent sélectionner les informations qu'ils souhaitent recevoir par type de produit, domaine médical, type de document de référence, actualité liée à la vie de l'Agence, les informations de sécurité ou les événements.

Données traitées pour l'inscription à la veille personnalisée :

- adresse de courrier électronique (e-mail),
- date d'abonnement,
- type de profil de l'abonné (patient, médecin, journaliste, industriel, autre public, etc.),
- spécialité qui intéresse l'abonné (cardiologie, addictologie, autre ou pas de spécialité, etc.)
- département de résidence de l'abonné,
- statistiques liées au service de la veille personnalisée.

La newsletter :

La newsletter est envoyée une fois par semaine. Il s'agit d'une sélection d'informations mises en ligne ou postées sur les réseaux sociaux qui est faite chaque semaine et qui est envoyée aux abonnés.

Données traitées pour l'inscription à la newsletter :

- adresse de courrier électronique (e-mail),
- date d'abonnement.

Source des données

Les données sont issues de l'enregistrement, par la personne souhaitant recevoir la veille personnalisée et la newsletter, de son e-mail dans le champ d'inscription sur le site internet de l'ANSM

Caractère obligatoire du recueil des données

- Le recueil de l'adresse de courrier électronique est obligatoire pour l'envoi de la veille et de la newsletter.
- Le recueil de l'adresse de courrier électronique, du profil, de la spécialité et du département sont obligatoires pour l'envoi de la veille personnalisée.

Objet du traitement de données

Finalités

Le traitement a pour objet la gestion de l'envoi de la veille personnalisée et de la Newsletter.

Il permet à l'ANSM :

- la gestion des abonnements ;
- l'élaboration de statistiques liées au service.

Base légale

Article 6 (1) e du règlement général sur la protection des données - RGPD

Ce traitement de données relève de l'exercice de l'autorité publique dont est investie l'ANSM en application du règlement général sur la protection des données et de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent s'enregistrer pour recevoir la veille personnalisée et/ou la Newsletter de l'ANSM.

Destinataires des données

Catégories de destinataires

Sont destinataires des données :

- le service de la communication de l'ANSM ;
- l'hébergeur du site Internet et l'agence web en charge de la maintenance du site Internet

Transferts des données hors UE

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

L'ANSM conserve l'adresse e-mail tant que la personne concernée ne se désinscrit pas (via le lien de désinscription intégré aux newsletters).

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des demandes d'inscription à notre Newsletter ou à la veille personnalisée, des réponses aux enquêtes en ligne ou des inscriptions à des événements. Elle est également réalisée dans le cadre des télé-enregistrements effectués en ligne, afin de répondre à des obligations légales.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel. C'est pourquoi, outre les mesures de sécurité et de confidentialité mises en œuvre, l'accès et le traitement de vos données est réservé aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi, le cas échéant, qu'aux prestataires chargés de l'hébergement et de la maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM, DAJR,

Délégué à la protection des données,

143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT DENIS Cedex

dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité - Gestion des événements organisés par l'ANSM

Dans le cadre de l'organisation d'évènements (réunions ou journées d'information, conférences, auditions publiques avec appels à candidatures, appel à candidatures d'experts pour des Comités, etc.), l'ANSM collecte des données personnelles issues des formulaires d'inscription.

Objet du traitement de données

Finalité

L'ANSM traite ces données dans un but de :

- Gestion des invitations, des inscriptions et organisation logistique de l'évènement.
- Evaluation qualité et statistiques relatives aux évènements.
- Candidatures pour participer à une audition publique.
- Candidatures aux instances de l'ANSM.

Base légale

Article 6 (1) e du règlement général sur la protection des données - RGPD

Ce traitement de données relève de l'exercice de l'autorité publique dont est investie l'ANSM.

Données traitées

Catégories de données traitées

- Identité.
- Coordonnées.
- Échanges relatifs à l'organisation des évènements.

Source des données

Les données sont issues du formulaire renseigné par la personne souhaitant s'inscrire à l'évènement.

Caractère obligatoire du recueil des données

Les formulaires d'inscription prévoient le recueil obligatoire des données qui sont nécessaires à la bonne prise en compte de la demande.

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent participer aux évènements organisés par l'ANSM.

Destinataires des données

Catégories de destinataires

Sont destinataires des données :

- la direction de la communication de l'ANSM,
- la (ou les) direction(s) qui organise(nt) l'évènement,
- les directions qui gèrent les appels à candidatures d'experts,
- le service déontologie.

Transferts des données hors UE

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

Les données ne sont pas conservées au-delà de cinq années après la réalisation de l'évènement concerné.

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Vos droits sur les données vous concernant

Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant, vous opposer au traitement de ces données, les faire rectifier ou les faire effacer. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des demandes d'inscription à notre Newsletter ou à la veille personnalisée, des réponses aux enquêtes en ligne ou des inscriptions à des événements. Elle est également réalisée dans le cadre des télé-enregistrements effectués en ligne, afin de répondre à des obligations légales.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel. C'est pourquoi, outre les mesures de sécurité et de confidentialité mises en œuvre, l'accès et le traitement de vos données est réservé aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi, le cas échéant, qu'aux prestataires chargés de l'hébergement et de la maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM, DAJR,

Délégué à la protection des données,

143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT DENIS Cedex

dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Protection des données à caractère personnel et politique de confidentialité - Formulaire de demande d'information géré par l'accueil des usagers

Les internautes ont la possibilité de faire une demande d'information à l'ANSM via le formulaire de contact géré par l'accueil des usagers.

L'accueil des usagers est une cellule mise en place à l'ANSM qui centralise toutes les demandes des usagers concernant les sujets cités dans le formulaire. Elle trace l'information et répond aux demandes si elle a l'information. Dans le cas contraire, elle transmet la demande à une direction experte de l'ANSM qui lui répond dans un délai défini. L'Accueil des usagers trace la réponse et la transmet à l'utilisateur.

Objet du traitement de données

Finalités

Le traitement a pour objet la gestion des demandes des usagers. Il permet à l'ANSM :

- de répondre aux demandes des usagers,
- d'assurer la traçabilité des demandes,
- d'assurer un suivi statistique des du service de l'accueil des usagers.

Base légale

Article 6 (1) e du règlement général sur la protection des données - RGPD

Ce traitement de données relève de l'exercice de l'autorité publique dont est investie l'ANSM en application du règlement général sur la protection des données et de la loi Informatique et Libertés modifiée.

Données traitées

Données traitées dans le cadre de l'accueil des usagers

- Nom et prénom de la personne
En fonction du moyen de communication choisi :
 - ✓ adresse de courrier électronique (e-mail),
 - ✓ numéro de téléphone,
 - ✓ adresse postale
- type de profil de l'utilisateur (patient, médecin, journaliste, industriel, autre public, etc.),
- médicament ou substance concernant la demande de l'utilisateur
- thématiques concernant la demande de l'utilisateur (Exemples : Disponibilité des produits de santé, déclaration des effets indésirables, ...)

Source des données

Les données sont issues du formulaire renseigné par la personne souhaitant recevoir une réponse à sa demande. Le nom et prénom de la personne, adresse de courrier électronique, numéro de téléphone ou adresse postale sont nécessaires pour pouvoir répondre à la personne qui a fait une demande d'information.

Caractère obligatoire du recueil des données

Le recueil du nom et prénom, l'adresse de courrier électronique ou téléphone ou adresse postale est obligatoire pour permettre de répondre à la demande.

Prise de décision automatisée

Le traitement ne prévoit pas de prise de décision automatisée.

Personnes concernées

Le traitement de données concerne uniquement les personnes qui souhaitent recevoir une réponse à une demande d'information.

Destinataires des données

Catégories de destinataires

Sont destinataires des données :

- la cellule Accueil des usagers de l'ANSM ;
- l'hébergeur du site Internet et l'agence web en charge de la maintenance du site Internet

Transferts des données hors UE

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est réalisé.

Durée de conservation des données

L'ANSM conserve le nom et prénom de la personne, l'adresse de courrier électronique, le numéro de téléphone ou l'adresse postale pendant 2 ans maximum.

Sécurité

Les mesures de sécurité sont mises en œuvre conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) de l'ANSM, issue de la PSSI de l'Etat.

Qui est responsable de vos données ?

Les données à caractère personnel recueillies sur ce site internet sont traitées par l'ANSM, en sa qualité de responsable de traitement au sens du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (règlement général sur la protection des données) et de la Loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

Pourquoi vos données sont-elles collectées ?

La collecte de données à caractère personnel à partir du site Internet est réalisée dans le cadre des demandes d'inscription à notre Newsletter ou à la veille personnalisée, des réponses aux enquêtes en ligne ou des inscriptions à des événements. Elle est également réalisée dans le cadre des télé-enregistrements effectués en ligne, afin de répondre à des obligations légales.

Comment vos données sont-elles traitées ?

L'ANSM accorde une importance particulière à la protection de vos données à caractère personnel. C'est pourquoi, outre les mesures de sécurité et de confidentialité mises en œuvre, l'accès et le traitement de vos données est réservé aux seuls agents habilités par l'ANSM, ainsi, le cas échéant, qu'aux prestataires chargés de l'hébergement et de la maintenance du site Internet qui en assurent la protection. Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d'autres fins.

Quels sont vos droits sur vos données ?

- Vous pouvez accéder et obtenir copie des données vous concernant.
- Vous disposez pendant toute la durée du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement de vos données ou d'une limitation de leur traitement.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement, conformément à la législation en vigueur. Ces droits ne s'appliquent pas lorsque le traitement est justifié par une obligation légale.

Exercer ses droits

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM, DAJR,

Délégué à la protection des données,

143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT DENIS Cedex

dpo@ansm.sante.fr.

Réclamation (plainte) auprès de la CNIL

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL à l'adresse <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Compte Twitter

Le compte Twitter de l'ANSM est géré par une charte destinée aux abonnés de ce compte. A titre informatif, vous pouvez [la consulter ici](#).

Cookies

Vous pouvez à tout moment modifier la gestion des cookies en cliquant [sur ce lien](#) ou sur le lien disponible en bas de chaque page.

Publication des décisions

Injonctions

L'ANSM peut prononcer une injonction à l'encontre des opérateurs en cas de non-respect des lois et règlements observés lors d'une inspection, à l'issue d'une procédure contradictoire, pour que l'opérateur régularise la situation dans un délai déterminé.

Décisions de police sanitaire

En cas de risque pour la santé publique, l'ANSM peut prendre des mesures de police sanitaire : suspension de mise sur le marché, de fabrication, de distribution, restriction ...

Ces décisions peuvent concerner :

- Des produits ou des activités soumis à autorisation ou enregistrement.
- Des produits ou des activités non soumis à autorisation ou enregistrement (produits cosmétiques par exemple).

Elles peuvent être abrogées.

Sanctions financières

L'ANSM peut prononcer à l'encontre des auteurs de manquements aux dispositions du code de la santé publique des sanctions financières assorties, le cas échéant, d'astreintes journalières.

Ces décisions peuvent être rendues publiques pour une durée d'un mois ou jusqu'à mise en conformité.

Avis de non-conformité aux BPF

La publication d'un avis de non-conformité sur la base de données communautaire EudraGMDP fait suite, lors des inspections, à la constatation du non-respect des bonnes pratiques par les établissements pharmaceutiques ou les établissements de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique (Art. R. 5313-5 du CSP).

En savoir plus : <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do>

- + [En savoir plus sur les suites d'inspections et mesures administratives](#)

Interdictions de publicité

Les publicités d'objets, appareils et méthodes, comportant des allégations de bénéfices pour la santé dont la preuve ne peut être établie, peuvent être interdites par l'ANSM.

Les publicités examinées proviennent de saisines externes d'origines diverses telles que des administrations, des instances de professionnels de santé, des associations de consommateurs, des particuliers ou d'autres saisines par les services de l'Agence.

Les décisions d'interdiction de publicité ou celles obligeant à mentionner des mises en garde sont prises par le directeur général.

Elles prennent effet trois semaines après leur publication au Journal officiel de la république française.

- + [En savoir plus sur le contrôle de la publicité des médicaments](#)

Agrément des organismes de contrôle des DM - Habilitation des organismes notifiés DM/DMDIV

Les organismes de contrôle de qualité externe accrédités par le COFRAC et agréés par l'ANSM réalisent le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

Les organismes chargés de délivrer les certificats de conformité des DM et DMDIV permettant l'apposition du marquage CE nécessaire à la mise sur le marché sont habilités par l'autorité compétente nationale. Les organismes français sont habilités par décision du DG de l'ANSM.

- + [En savoir plus sur le contrôle de la publicité des DM et DMDIV](#)
- + [En savoir plus sur la surveillance des dispositifs médicaux et autres produits](#)

AMM : AMM par extrait (Autorisations, suspensions et retraits)

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) est un préalable obligatoire à toute possibilité de commercialisation d'une spécialité pharmaceutique. Elle est également indispensable avant la demande d'inscription au remboursement par l'Assurance Maladie.

En France, l'AMM est délivrée par l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

- + [En savoir plus sur les autorisations de mise sur le marché \(AMM\)](#)

APSI : APSI par extrait (autorisations, suspensions et retraits)

Autorisations pour les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI)

Distribution parallèle

Liste des médicaments faisant l'objet d'une distribution parallèle en France

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

Les opérations de distribution parallèle de médicaments s'inscrivent dans un contexte de libre circulation de marchandises entre les Etats parties à l'Accord sur l'Espace économique européen (EEE).

Dans le cas de la distribution parallèle, la spécialité bénéficie d'une AMM délivrée par la Commission européenne.

Essais cliniques /Recherche sur la personne humaine

Décisions relatives au contenu, format et modalités de présentation du dossier à soumettre à l'ANSM pour une autorisation de recherche interventionnelle à risque impliquant la personne humaine. (1° de l'article L. 1121-1 du CSP)

[décret n° 2016-1537 du 16/11/ 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine, J.O 17/11/2016]

Ces décisions sont applicables aux recherches pour lesquelles les démarches auprès de l'ANSM et du CPP ont été entreprises à compter du 18/11/ 2016 (dépôt des dossiers demande d'autorisation auprès de l'ANSM et de demande d'avis auprès du CPP à compter du 18/11/ 2016).

- + [En savoir plus sur les essais cliniques](#)

Importation parallèle

AIP par extrait (Autorisation d'importation parallèle)

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

Les opérations d'importations parallèles de médicaments s'inscrivent dans un contexte de libre circulation de marchandises entre les États parties à l'Accord sur l'Espace économique européen (EEE).

Dans le cas de l'importation parallèle, la spécialité bénéficie d'une AMM délivrée par l'Etat membre de provenance et d'une AMM délivrée par l'Etat membre de destination.

Programme d'apprentissage

(décret 2016-183 du 23/02/2016 - JO du 25/02/2016)

Les programmes d'apprentissage ont pour objectif l'acquisition de geste technique nécessaire à l'administration d'un médicament. Mis en place par des firmes pharmaceutiques, ils consistent en services proposés au patient par son médecin prescripteur.

Ces programmes et tous les documents liés sont soumis, après avis d'une association de patients agréée, à une autorisation de l'ANSM.

- Les décisions prises après le 25 février 2016 sont publiées sur le site de l'ANSM.
- Les décisions antérieures sont publiées au journal officiel.

[+ En savoir plus sur les Programme d'apprentissage](#)