

Questions/Réponses à l'attention des titulaires d'AMM, EP, EH, AIP et DP concernant la déclaration de commercialisation d'une présentation d'une spécialité et/ou l'apposition du pictogramme « femmes enceintes »

Références

- [Article L. 5124-5 du Code de la santé publique](#)
- [Article R. 5121-139, IV du Code de la santé publique](#)
- [Arrêté du 5 mai 2017 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits \(JORF du 11 mai 2017\)](#)
- [Arrêté du 9 août 2017 modifiant l'arrêté du 5 mai 2017 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits \(JORF du 15 août 2017\)](#)

Résumé

L'entreprise qui exploite un médicament communique sans délai les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament à l'ANSM.

A cette occasion, l'exploitant doit également informer l'ANSM de la nature du pictogramme spécifique « femmes enceintes » qui doit être apposé sur le conditionnement extérieur des médicaments.

Si le niveau de risque vis-à-vis des femmes enceintes évolue au cours du temps, la déclaration doit être mise à jour et transmise dans les meilleurs délais à l'ANSM.

Quelles sont les démarches à entreprendre auprès de l'ANSM ?

- [Déclarer la commercialisation et l'apposition du pictogramme « femmes enceintes » en utilisant le formulaire dédié.](#)
- [La déclaration doit être établie par présentation \(c'est-à-dire par code CIP\) à l'aide de ce formulaire de déclaration via la procédure « Démarche numérique ».](#)
- Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration doit être communiquée à l'ANSM via la même procédure



Médicaments et grossesse