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 »

PUBLIÉ LE 14/02/2022 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

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