INNOVATION - AMM

MIS À JOUR LE 21/12/2022

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

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);

Résumé des caractéristiques du produit (08/02/2021)

- **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.

Résumé des caractéristiques du produit (08/02/2021)

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.

Résumé des caractéristiques du produit - médicaments traditionnels à base de plantes (08/02/2021)

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.:

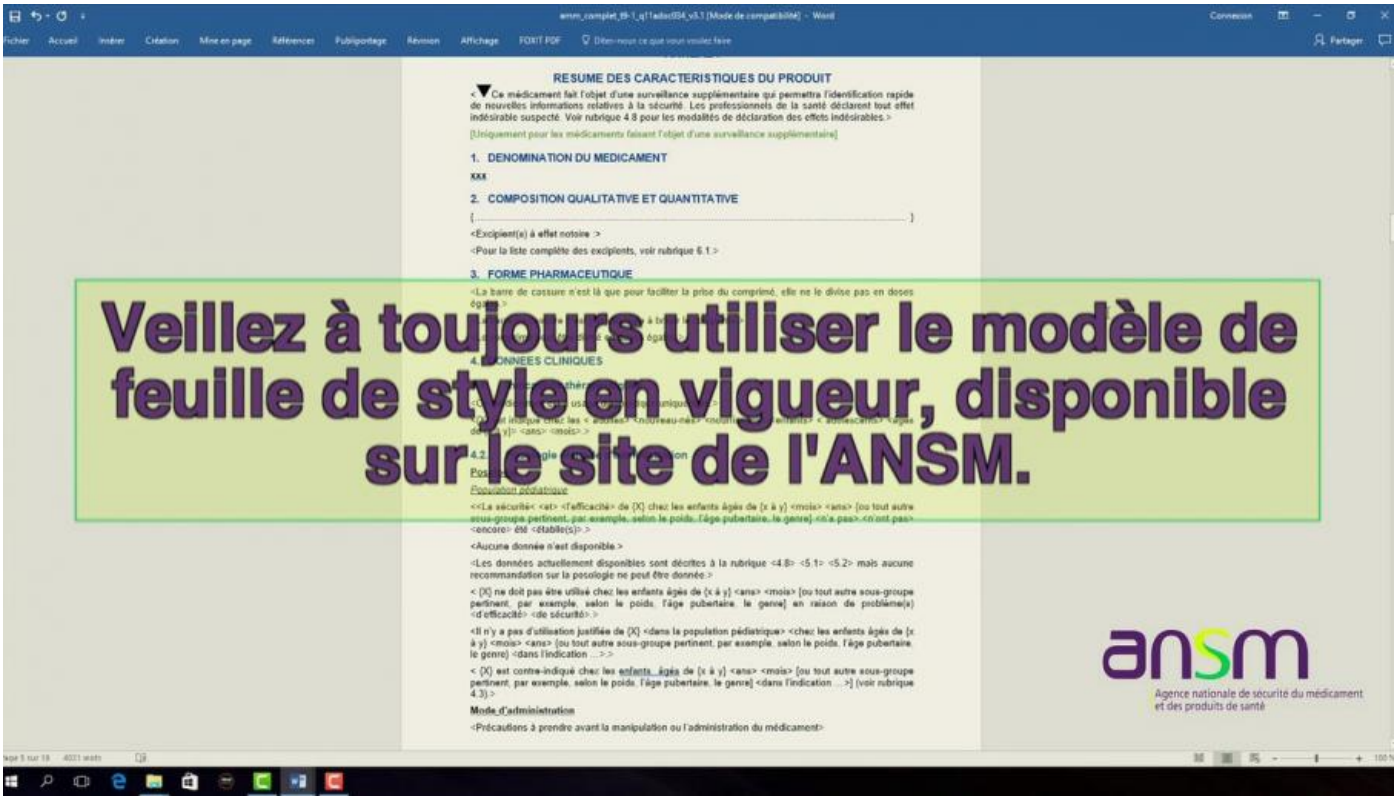
CMDh/349/2016, Rev.0; (EMA/HMPC/770889/2014)

- 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



Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients et la conduite des tests 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

Etiquetage 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

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 boites de médicaments.

Pictogramme associé au niveau 1

Pictogramme associé au niveau 2

Pictogramme associé au niveau 3

- **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

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.

Apposition du "pictogramme femmes enceintes"- FAQ à l'attention des titulaires d'AMM (20/09/2018)