AMM : sérialisation et dispositif antieffraction

PUBLIÉ LE 10/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Modalités de soumission des Modifications liées aux dispositifs de sécurité (sans autres modifications), relevant de l'Art. R. 5121- 41 du Code de la Santé Publique (ou Art. 61(3) de la Directive 2001/83/CE)

Contexte

La directive n°2011/62/UE relative aux médicaments falsifiés ainsi que le Règlement Délégué (UE) n°2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE, fixent les modalités des dispositifs de sécurité devant figurer sur l'emballage des médicaments à usage humain.
Le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, a été pris afin de transposer ces dispositions au niveau national.

Contenu de la demande

- **Lettre d'accompagnement** mentionnant l'objet de la modification
- **Bordereau de dépôt des quittances** (Cf. Article 344 undecies A de l'annexe 3 du Code général des impôts; Modifications relevant de l'article R.5121-41)
- **Annexes mises à jour** , au format word de la feuille de style, à partir du dernier fichier sécurisé validé par l'ANSM
- **Notification form** "Notification for product information amendement under article 61(3) (not accompanying a variation change)" disponible sur le site du CMDh
  - Compléter la partie "BACKGROUND"
  - Indiquer dans « MA number » le numéro NL et le code CIS
  - Compléter dûment la partie "Declaration of the Applicant" qui est un engagement du demandeur :
    - **ne pas cocher** "The required amended actual size colour mock-ups have been supplied " si la modification n'a aucun impact sur la lisibilité de l'étiquetage ni sur la sécurité d'utilisation du produit
    - **en cochant** "The change(s) will not affect the safe use of the product or require user Acceptance testing to be undertaken", le demandeur confirme, entre autres, que la modification n'a pas d'impact sur la lisibilité de l'étiquetage ni sur la sécurité d'utilisation du produit.

Traitement de la demande par l'ANSM

- **Sérialisation seule** : Sous réserve que la demande soit conforme, la demande de modification sera notifiée dans les 15 jours suivant réception, dans ce cas, aucun accusé de réception d'une demande réputée conforme ne sera émis (J0).
- **Dispositifs de sécurité avec impact sur la lisibilité de l'étiquetage** : le traitement se fera dans les 30 à 90 jours.
- Le dispositif antieffraction est placé sur le conditionnement primaire (en l'absence de conditionnement extérieur) et en impacte le système de fermeture : → *une demande de modification du dossier d'AMM doit être soumise*
- Le dispositif antieffraction impacte uniquement le conditionnement extérieur, sans impact sur la lisibilité de l'étiquetage : → *pas de soumission à prévoir*