

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Déclarations de commercialisation et d'arrêt de commercialisation

DMFR/PGRéf 22/09/2021

Déclaration de commercialisation - pictogramme femme enceinte

- Obligation réglementaire : Code de la Santé Publique
- Déclaration par l'exploitant
- Formulaire
 - Déclaration de commercialisation et pictogramme femme enceinte
 - Formulaire présent sur le site de l'ANSM
 - Réception sur la boîte mail Commercialisation, parfois autres modalités : boîte mail d'agent, papier
- Permet la mise à jour à la date de la commercialisation de
 - La base de données interne de l'ANSM
 - La base de Données Publique du Médicament (mise à jour mensuelle)

ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Formulaire de déclaration

- de commercialisation de médicament
- d'apposition du pictogramme « femme enceinte »

Déclaration à transmettre soit :

- Par email : commercialisation@ansm.sante.fr
- Par courrier :
ANSM
DMFR – REF 322
143/147, boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

Identification de l'Entreprise exploitant la spécialité

Raison sociale :

Adresse :

Nom et coordonnées de la personne chargée du dossier (tel, mail) :

Identification de la spécialité

Spécialité (Nom, dosage, forme pharmaceutique) :

CIS :

NL :

Présentation :

C.I.P. :

I- Commercialisation (Article L. 5124-5 du Code de la santé publique)

Date de commercialisation (Jour/Mois/ Année) :

II- Pictogramme « femme enceinte » (Article R. 5121-139 du Code de la santé publique, arrêté du 5 mai 2017 modifié)

- Sans objet
- Cas n°1 (XXX + GROSSESSE = DANGER)
- Cas n°2 (XXX + GROSSESSE = INTERDIT)
- Cas n°3 (XXX + GROSSESSE = DANGER pour les spécialités de valproate indiquées dans l'épilepsie)

(pour les cas 1 à 3, penser à joindre la copie du BAT)

Le Pharmacien Responsable

A

Le

Déclaration arrêt de commercialisation

- Obligation du Code de la Santé Publique

- Déclaration par l'exploitant

- Pas de formulaire dédié

Arrivée par différents canaux : boîte mail Commercialisation, papier, mail reçu par différentes directions (DAJR, DMM, ..)

- Mise à jour de

- Base de données interne de l'ANSM

- Base de Données Publique du Médicament (mise à jour mensuelle)

Mise en place de formulaires dans Démarches Simplifiées

Objectifs

- Dématérialisation des 2 déclarations via un formulaire Démarches Simplifiées
 - Reprise du contenu du formulaire des déclarations de commercialisation
 - Mise en place d'un formulaire pour la déclaration des arrêts de commercialisation

Avantages

- 1 seule porte d'entrée
- Traçabilité des échanges
- Sécurisation du processus

Formulaire d'intention d'arrêt de commercialisation

Le formulaire contient les informations qui sont demandées lors de la gestion de l'intention d'un arrêt de commercialisation

- Identification de l'entreprise exploitant la spécialité
- Identification de la spécialité avec l'identification en tant que MITM
- Causes de l'arrêt
- Calendrier de l'arrêt de commercialisation
- Indications ou situations pour lesquelles l'arrêt entraîne un risque de santé publique
- Indications hors AMM connues
- Alternatives thérapeutiques
- Chiffres de ventes

Modalités de déploiement

- Communication

- Information sur le site de l'ANSM
- Communication auprès des industriels

- Dépôt des déclarations uniquement via Démarches Simplifiées

- Boite mail Commercialisation

- Dans un premier, lors d'un dépôt un mail expliquant les nouvelles modalités sera envoyé pour information.
- Dans un second temps, la boite mail commercialisation sera inactivée 6 mois après la mise en place.
- Pour les questions générales sur le processus : contact Madame de Calan ou la boite mail Pgref@ansm.sante.fr



Modalités de déploiement

- **Traitement dans Démarches simplifiées**
 - Soumission du dépôt
 - Instruction du dépôt
 - Réponse
- **Objectif : mise en place pour fin 2021**

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.