



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Changement d'adresse du portail ministériel de signalement des effets indésirables

GT Amélioration des processus – 05/10/2022

## Changement de l'adresse - portail ministériel de signalement des effets indésirables

- ◆ **Mise à jour du lien vers le portail du ministère de la santé pour la déclaration des effets indésirables par les professionnels de santé et les patients**

- ◆ **Nouvelle adresse :**

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

- ◆ **Pas de délai exigé pour la mise à jour des AMM (section 4.8 du RCP et 4. de la Notice)**
- ◆ **L'ancien lien aiguille vers le nouveau (donc reste valide)**

# Changement de l'adresse - portail ministériel de signalement des effets indésirables

- ◆ **Mise à jour des AMM : en accord avec ce qui est prévu par le Q/A 3.16 « Variations » du CMDh**

***3.16. Under which classification category can editorial changes be submitted?***

**Answer:**

Editorial changes in the SmPC (and corresponding PIL/labelling), updates in line with the QRD template, adaptation to excipient guidelines, etc. without any impact on the content of the dossier, **can be included within the scope of another planned type IB or type II variation under chapter C** that affects the product information. No separate variation submission is necessary and no reference to a variation code is required.

Changes to the details of the national reporting systems to communicate adverse reactions as laid down in Appendix V are also regarded as editorial, but if needed this information may also be updated through a national type IA C.I.z procedure.

- ◆ **Mise à jour à l'occasion de modifications de **type IB ou II classées en « C »** qui impacte les annexes de l'AMM**
- ◆ **Si pas de modification IB/II à venir possibilité de soumettre une demande de modification de type IA – C.I.z**