

MODALITES POUR L'APPEL A CANDIDATURES POUR LA PHASE PILOTE « e-NOTICE » DE L'ANSM

Afin de participer à la phase pilote de dématérialisation des notices des médicaments (e-Notice) conduite par l'ANSM, le candidat doit respecter les modalités suivantes.

Le candidat est soit le titulaire **soit** l'exploitant des spécialités (une seule candidature sera acceptée pour une spécialité donnée).

La candidature est à soumettre à l'ANSM avant le **30/09/2024 minuit**.

La candidature est transmise **uniquement par mail** et à l'adresse suivante : pgref@ansm.sante.fr.

L'objet du mail est libellé ainsi : [e-Notice] Candidature au projet + nom du candidat

Dans le corps du mail, aucune information **essentielle** ne doit être présente. Seules les données présentes dans le tableau seront prises en compte pour l'analyse de la candidature.

Chaque candidature doit être accompagnée du tableau Excel « Appel à candidature au projet e-Notice » publié sur le site de l'ANSM.

Ce tableau contient 2 feuilles qui sont à compléter suivant le positionnement « ville » et/ou « hôpital ». Si une spécialité fait partie des 2 positionnements alors ses données doivent être renseignées dans les 2 onglets.

Les informations demandées sont les suivantes :

- Raison sociale de l'Exploitant
- Raison sociale du Titulaire
- Mail de contact pour la phase pilote (de préférence une adresse mail générique)
- **En ville** : Gamme thérapeutique
 - ✓ Sélectionner le domaine en utilisant la liste déroulante.
 - ✓ Les domaines sont précisés dans le cahier des charges de l'expérimentation.
- Dénomination de la spécialité
- CIS : Code Identifiant de Spécialité à 8 chiffres. Le code doit être renseigné sans espace.
- **En ville** : CIP concernés : Codes Identifiant de Présentation à 13 chiffres. Le code doit être renseigné sans espace. Une ligne doit être renseignée pour chacun des CIP.
- Composition qualitative en SA (si >3 mettre N/A)
 - ✓ Chaque substance active doit être séparée par un point-virgule.
- **En ville** : Date envisagée de distribution des premiers lots de boîtes avec QR code
- **En ville** : Date estimée de la fin de coexistence des boîtes avec « QR code » et boîtes « classiques »
- **En ville** : Volumes des ventes annuelles (2023 + estimation 2024)

L'ANSM délivrera un accusé de réception à chaque candidat. Si le contenu du tableau n'est pas complet, des demandes de complément seront envoyées au mail de contact mentionné dans le tableau. Si le candidat ne répond dans les délais impartis, la candidature sera réputée comme abandonnée et ne sera pas retenue.

La liste des laboratoires retenus pour l'expérimentation sera diffusée sur le site Internet de l'ANSM dans un délai maximum de 2 mois après la fin de l'appel à candidatures et vaudra accord.

Pour toute question relative à ce projet, merci d'utiliser le formulaire de contact à l'adresse suivante: <https://ansm.sante.fr/contact>

