

Phase pilote e-notice

- I. Généralités
- II. Phase pilote à l'hôpital
- III. Phase pilote en ville

I. Généralités

1. **Serait-il possible de recevoir un courrier général de l'ANSM confirmant la possibilité de retirer la notice des boîtes de médicament (cela répondrait au besoin d'un justificatif pour la libération des lots sans notice au moment de la production).**

Notre site internet et le cahier des charges sont très clairs et mentionne l'accord de la Commission européenne sur cette phase pilote. Le cahier des charges fait foi. Pour autant et pour répondre aux inquiétudes de certains laboratoires, l'ANSM propose de faire un courrier générique pour indiquer que l'absence de notice papier n'est pas une non-conformité ou un défaut qualité dans le cadre de cette phase pilote promue par l'autorité sanitaire compétente française.

2. **Serait-il possible d'avoir une nouvelle estimation du début de la phase pilote en ville et à l'hôpital afin que les laboratoires puissent s'organiser au mieux en conséquence (en prenant en compte les délais nécessaires au retrait de la notice et à l'apposition du QR Code) ?**

La liste des laboratoires candidats sera publiée par l'ANSM au plus tard fin janvier 2025 ; dans la mesure où vous nous avez indiqué un délai de 9 mois pour la mise en place des QR codes sur les boîtes, la phase pilote commencera en ville en novembre 2025.

3. **Une version anglaise du cahier des charges a-t-elle été prévue notamment pour les maisons-mères et pour communiquer sur cette expérimentation aux autres états membres de l'union européenne ?**

L'ANSM peut si nécessaire mettre en ligne une traduction anglaise du cahier des charges général.

4. **Dans le cadre des informations demandées lors de la candidature : La date à inscrire dans colonne « Date estimée de la fin de coexistence des boîtes avec « QR code » et boîtes « classiques » correspond-elle à la « date de péremption du produit » ou à la « date d'écoulement estimée du stock » ?**

Il s'agit de la date estimée d'écoulement du stock.

II. Phase pilote à l'hôpital

5. **Pour certains médicaments hospitaliers, le RCP est au format papier dans les boîtes en plus de la notice. Ce RCP doit-il également être supprimé dans le cadre de la phase pilote hospitalière ?**

L'expérimentation envisagée par l'ANSM ne concerne que la notice destinée au patient. Aussi, si certains conditionnements de médicament intègrent également le RCP de façon volontaire, il appartient aux industriels qui participeront à la phase pilote de décider de leur maintien ou non dans la boîte.

6. Peut-on intégrer à la candidature des produits qui seront lancés dans les prochains mois ?

Le cahier des charges précise que les laboratoires peuvent fournir un échéancier pour l'intégration d'autres médicaments à court/moyen terme (dans les 6 mois)

III. Phase pilote en ville

7. Du fait de la taille limitée des Blue box, le QR Code devrait être en dehors de la Blue box (face principale ou pas), ce qui sera donc non conforme au lay out de la spécialité pour l'Europe tel que validé par l'EMA. L'ANSM va-t-elle demandé cette exemption à l'EMA pour toutes les spécialités entrant dans la Phase pilote ou est-ce le laboratoire qui doit en informer l'EMA ? Les laboratoires ont besoin d'un accord écrit de l'EMA pour déroger au lay out.

Le QR code doit être placé au sein de la blue box même si celle-ci n'est pas placée sur la face avant ou principale de la boîte.

8. Pour les procédures centralisées, une solution a-t-elle été trouvée pour que le patient accède facilement à la notice en flashant le QR Code ? Le renvoi vers la documentation de l'EMA n'étant pas pratique.

L'accès actuel est inchangé à ce stade, la BDPM redirige vers les annexes pdf RCP/N/E du site de l'EMA.

9. Remise en question de la pertinence d'intégrer les vaccins à la phase pilote en ville car la boîte du vaccin n'est pas conservée par le patient après l'injection et ne passe pas dans ses mains s'il se fait directement vacciner en officine.

Le périmètre de la phase pilote a été arrêté en lien avec les parties prenantes, et ne peut être modifié à ce stade.

Les patients qui obtiendront les vaccins en pharmacie avant de se les faire administrer par un autre professionnel pourront ainsi accéder à la e-notice en amont de l'injection.

10. Si un laboratoire est seul sur le marché de ville pour un médicament/une classe thérapeutique, peut-il proposer d'intégrer son médicament même s'il ne fait pas partie de la liste de DCI/classe thérapeutique initialement ?

Le périmètre de la phase pilote a été arrêté en lien avec les parties prenantes, et ne peut être modifié à ce stade.

11. L'ANSM a-t-elle déterminé si des vidéos de bon usage allaient être prévues pour d'autres spécialités que le Paracétamol et les IPP ?

Les classes identifiées pour les vidéos de bon usage sont les suivantes

- Paracétamol formes orales sèches
- IPP
- Contraceptifs oraux
- Statines

12. Concernant le flux post-candidature de cette phase pilote : les laboratoires devront ils informer l'ANSM s'ils veulent intégrer de nouveaux produits en lancement à la phase pilote, ou enlever des produits en cours de phase pilote? Y aura-t-il une procédure à suivre

Le cahier des charges précise que les laboratoires peuvent fournir un échéancier pour l'intégration d'autres médicaments à court/moyen terme (dans les 6 mois). Il n'est pas recommandé de sortir de la phase pilote en cours ; en cas de nécessité, il convient d'en informer l'ANSM à l'adresse pgref@ansm.sante.fr