

Octobre 2024

Modalités de dépôt des demandes en vue d'ajouter, modifier ou supprimer un médicament de la liste des médicaments de médication officinale pouvant être présentés en accès direct au public

Le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public les médicaments dits de médication officinale (MMO) inscrits sur la liste prévue à l'article R.5121-202 du code de la santé publique.

Ainsi, sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L.5121-14-1 du code précité, le directeur général de l'ANSM inscrit sur cette liste les médicaments répondant aux critères énoncés à l'article R.5121-202 précité.

Ces critères sont les suivants :

- Le médicament ne figure pas sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ;
- L'AMM n'indique pas qu'il est soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 ;
- Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent son utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;
- Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;
- L'AMM ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Lorsque les critères précités sont remplis, une demande d'inscription sur la liste MMO peut être présentée selon les modalités de dépôt décrites dans le tableau suivant :

| | |
|--|--|
| <p><u>Cas A : sans modification d'AMM ou d'enregistrement</u></p> <p>L'AMM ou l'enregistrement répond aux critères énoncés à l'article R.5121-202 du CSP et ses annexes sont adaptées à ces critères.</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Le titulaire est prêt à commercialiser la présentation dédiée à l'accès direct et conforme à l'AMM ou l'enregistrement.</p> | <p>Adresser par mail une demande d'inscription sur la liste MMO à la Direction réglementation et déontologie : drd@ansm.sante.fr en précisant dans le titre de l'objet du mail : « Liste médication officinale ».</p> <p>+ joindre le formulaire de demande d'inscription sur la liste MMO.</p> |
|--|--|

Cas B : avec modification d'AMM ou d'enregistrement

Les annexes de l'AMM ou de l'enregistrement doivent être modifiées afin de répondre aux critères énoncés à l'article R.5121-202 du CSP.

2 étapes successives :

Etape 1 – demande de modification de l'AMM :

Adresser par voie électronique, via le CESP, une demande de modification des annexes de l'AMM ou de l'enregistrement en vue de répondre aux critères d'inscription sur la liste MMO (conformément aux 4 cas décrits dans le tableau ci-après)

+ joindre le formulaire de demande de modification d'AMM ou d'enregistrement en vue de répondre aux critères d'inscription sur la liste MMO.

Etape 2 – demande d'inscription sur la liste

MMO: Lorsque l'AMM ou l'enregistrement a été modifié et que le titulaire est prêt à commercialiser la présentation dédiée à l'accès direct et conforme à cette modification, il adresse par mail une demande d'inscription sur la liste MMO à la Direction réglementation et déontologie : drd@ansm.sante.fr en précisant dans le titre de l'objet de son mail : « Liste médication officinale »

+ joindre le formulaire de demande d'inscription sur la liste MMO.

Modalités de soumission des dossiers de demandes de modification des annexes de l'AMM ou de l'enregistrement en vue de répondre aux critères d'inscription sur la liste MMO (cas B)

| | Format de dossier pour le dépôt |
|---|--|
| <p>CAS N°1 Substance active ou association fixe déjà référencée dans la liste MMO¹ + Indication référencée dans la liste indicative des indications²</p> | <p>Dossier de demande de modification d'AMM type II incluant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">- Application form (eAF)- Projet de RCP- Projet de Notice- Projet d'Etiquetage- Conditionnement revendiqué parmi les existants (justificatif demandé) <p>avec identification lisible des rubriques à modifier (<i>et preuve du paiement de la redevance correspondante</i>)*</p> |

¹ Liste « Médicament de Médication Officinale (MMO) » : liste des médicaments éligibles à un accès direct en officine, établie par décision du Directeur général de l'ANSM et publiée sur son site.

² Listes indicatives des indications thérapeutiques des médicaments allopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes acceptées pour un accès direct en officine.

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">CAS N°2</p> <p>Substance active ou association fixe déjà référencée dans la liste MMO + Indication non référencée dans la liste indicative des indications</p> | <p>Dossier de demande de modification d'AMM de type II pour une indication thérapeutique non référencée incluant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application form (eAF) - Clinical overview justifiant de l'adéquation à l'accès direct, et Module 5 intégrant les références bibliographiques, rapports des études et autres documentations. - Projet de RCP - Projet de Notice - Projet d'Etiquetage - Conditionnement revendiqué parmi les existants (justificatif demandé) <p>avec identification lisible des rubriques à modifier (et preuve du paiement de la redevance correspondante)*</p> |
| <p style="text-align: center;">CAS N°3</p> <p>Substance active ou association fixe non référencée dans la liste MMO + Indication référencée dans la liste indicative des indications</p> | <p>Dossier de demande de modification d'AMM de type II pour une substance active ou association non référencée incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application form (eAF) - Clinical overview justifiant de l'adéquation à l'accès direct, et Module 5 intégrant les références bibliographiques, rapports des études et autres documentations. - Projet de RCP - Projet de Notice - Projet d'Etiquetage - Conditionnement revendiqué parmi les existants (justificatif demandé) <p>avec identification lisible des rubriques à modifier (et preuve du paiement de la redevance correspondante)*</p> |
| <p style="text-align: center;">CAS N°4</p> <p>Substance active ou association fixe non référencée dans la liste MMO + Indication non référencée dans la liste indicative des indications</p> | <p>Dossier de demande de modification d'AMM de type II incluant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Application form (eAF) - Clinical overview justifiant de l'adéquation à l'accès direct, et Module 5 intégrant les références bibliographiques, rapports des études et autres documentations. - Projet de RCP - Projet de Notice - Projet d'Etiquetage - Conditionnement revendiqué parmi les existants (justificatif demandé) <p>avec identification lisible des rubriques à modifier (et preuve du paiement de la redevance correspondante)*</p> |

* : Si un nouveau conditionnement est revendiqué dans le cadre de la demande de modification des annexes de l'AMM ou de l'enregistrement en vue d'une inscription du médicament sur la liste MMO, la redevance applicable pour une variation de type I devra être versée en complément de celle applicable pour la variation de type II.

Pour toute demande de modification ou de suppression d'une présentation inscrite sur la liste MMO, il convient d'adresser la demande par mail à la Direction réglementation et déontologie : drd@ansm.sante.fr en mentionnant dans l'objet du mail : « Liste médication officinale » et en précisant les raisons qui conduisent à cette modification ou suppression.

Les demandes d'ajout, de modification ou de suppression d'un médicament de la liste MMO sont traitées par l'ANSM dans un délai approximatif de 30 jours.