



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Modalités de mise en application du Règlement (UE) 2024/573 relatif aux gaz à effet de serre fluorés : impact sur certains médicaments inhalés

Direction des autorisations

Comité d'interface - Sous-groupe Amélioration des processus
9 octobre 2024

Règlementation applicable à compter du 1^{er} janvier 2025

- ◆ Selon **l'article 12 du règlement (UE) 2024/573**, qui entrera en vigueur **à compter au 1er janvier 2025** :

L'étiquetage et la notice des médicaments administrés par voie inhalée contenant des gaz à effet de serre fluorés, devront être modifiés afin d'ajouter des mentions informant de la présence de ces gaz.

- ◆ Le **règlement d'exécution (UE) 2024/2174** portant sur les modalités d'application du règlement (UE) 2024/573 en ce qui concerne le **modèle des étiquettes des médicaments inhalés** contenant des gaz à effet de serre (notamment), a été publié le 2 septembre 2024.

Autres documents publiés (1/2) : Q&A de l'EMA

- ◆ L'EMA a publié un Q&A à destination des industriels, précisant les modalités de mise en œuvre des nouveaux étiquetages des médicaments inhalés :

« **Questions and answers on labelling requirements for centrally authorised metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases** » .

NB : le Q&A publié par l'EMA est applicable à tous les médicaments inhalés concernés, **quelle que soit la procédure d'enregistrement** (centralisée, MRP, DCP et nationale).

Autres documents publiés (2/2): Traduction des mentions en Annexes IIIA et IIIB

- ◆ L'EMA a publié la traduction des mentions qui doivent être ajoutées sur l'étiquetage et dans la notice destinée au patient :

« **QRD statements for metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases** »

French (FR)	
ANNEXE IIIA (emballage extérieur ou conditionnement primaire) :	Contient des gaz à effet de serre fluorés. <Chaque inhalateur contient {X} <g><kg> de {nom du gaz à effet de serre fluoré} correspondant à {Y} tonne équivalent CO ₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = {Z}).>
ANNEXE IIIB : 6. Contenu de l'emballage et autres informations	Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés. Chaque inhalateur contient {X} <g><kg> de {nom du gaz à effet de serre fluoré} correspondant à {Y} tonne équivalent CO ₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = {Z}).

Procédure de mise à jour des annexes de l'AMM :

Les modifications devraient être mises en œuvre :

- ▶ soit **au cours d'une modification d'AMM** impactant les annexes de l'AMM
 - ▶ soit via une **notification selon l'article 61(3)** de la directive 2001/83/CE, si aucune modification d'AMM n'est prévue,
- ⇒ les demandes doivent être déposées dès à présent

Lots sur le marché

- ◆ **les lots de médicaments mis sur le marché au plus tard le 31 décembre 2024** pourront continuer à être distribués même si l'étiquetage et la notice ne sont pas conformes aux nouvelles dispositions.
- ◆ **Courant 2025 : Sous réserve que le titulaire d'AMM a entrepris les démarches pour se mettre en conformité**, il pourra continuer à mettre sur le marché les lots, même si l'étiquetage et la notice ne sont pas conformes aux nouvelles dispositions, et ce, jusqu'au 31 décembre 2025.
- ◆ **Au 1er janvier 2026, tous les lots devront être conformes.**

Textes de référence

- ◆ **Règlement (UE) 2024/573 relatif aux gaz à effet de serre fluorés** : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400573
- ◆ **Règlement d'exécution (UE) 2024/2174 portant sur les modalités d'application du règlement (UE) 2024/573 en ce qui concerne le modèle des étiquettes** :
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202402174
- ◆ **Questions and answers on labelling requirements for centrally authorised metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases**:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-labelling-requirements-centrally-authorized-metered-dose-inhalers-containing-fluorinated-greenhouse-gases_en.pdf
- ◆ **QRD statements for metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases**:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/qrd-statements-metered-dose-inhalers-containing-fluorinated-greenhouse-gases_en.pdf
- ◆ **Questions and answers on data requirements when transitioning to low global warming potential (LGWP) propellants in oral pressurised metered dose inhalers**:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-data-requirements-when-transitioning-low-global-warming-potential-lgwp-propellants-oral-pressurised-metered-dose-inhalers_en.pdf

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

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.