

Fiche récapitulative – Soumission de MARR sur Démarche Numérique

*champ obligatoire

Champs	Réponses	Instructions
CONTEXTE DE LA DEMANDE		
Contexte de la demande*	<u>Menu déroulant :</u> - Validation d'une MARR dans le cadre d'un accès dérogatoire - Validation d'une MARR pour une nouvelle spécialité en cours de commercialisation - Validation d'une MARR pour une spécialité ou une substance active déjà sur le marché - Validation d'une MARR dans le contexte de l'arrivée de génériques et le cas échéant biosimilaires/hybrides - Mise à jour d'une MARR validée (modification majeure) - Mise à jour mineure d'une MARR existante (envoi pour information si pas de dossier actif sur DN)	Cas des modifications mineures : - Si un dossier existe sur DN pour la MARR faisant l'objet d'une modification mineure, la maquette modifiée doit être transmise via la messagerie DN du dossier ; - Si la MARR n'a pas de dossier actif sur DN, créer un nouveau dossier sur DN et sélectionner pour le contexte de la demande « mise à jour mineure d'une MARR existante (envoi pour information si pas de dossier actif sur DN) ». Sélectionner l'item « validation d'une MARR dans le contexte de l'arrivée de génériques » pour la validation d'une version mutualisée (document unique ou issu d'une trame commune) ; concerne le princeps et chaque générique/biosimilaire/hybride.
Précisions en cas d'accès dérogatoires	Champ libre	Préciser le type d'accès dérogatoires (AAC, AAP...) et si le médicament a ou non une AMM en France ou en Europe.
Pour les mises à jour : référence du dossier initial (ou version précédente)	Champ libre	Format attendu : Un numéro de dossier déposé sur demarche.numerique.gouv.fr N° du dossier initial (ou de la version précédente) dans DN.
IDENTIFICATION DU DEMANDEUR		
Laboratoire*	Champ libre	Laboratoire titulaire ou exploitant de l'AMM
Si autre que titulaire ou exploitant préciser	Champ libre	Si le titulaire du compte sur DN faisant le dépôt est une autre personne habilitée à effectuer la demande de visa (<i>prestataire ou sous-traitant ou transfert d'AMM...</i>), le préciser ici. Le cas échéant, je m'engage en remplissant ce formulaire : - À avoir l'accord du titulaire/exploitant actuel pour procéder au dépôt (document justificatif à fournir dans la partie « autre document » du formulaire) ; - A transmettre au titulaire/exploitant toutes les décisions/échanges avec l'ANSM, qui doit conserver la maîtrise et la responsabilité pharmaceutique en matière de publicité.

Si autre que titulaire ou exploitant : attestation que le dépôt se fait avec son accord	Pièce à fournir	
Dépôt en tant que laboratoire coordinateur de l'ensemble des titulaires d'AMM concernés	Case à cocher	
Adresse*	Champ libre	
Je ne trouve pas mon adresse dans les suggestions	Case à cocher	
Personne en charge du dossier*	Champ libre	Nom et Prénom
Fonction*	Champ libre	
Téléphone*	Champ libre	Format attendu : un numéro de téléphone valide.
Courriel*	Champ libre	Privilégier une adresse mail partagée, pour éviter de ne plus avoir accès au dossier en cas de départ du collaborateur ayant fait la soumission (s'il a utilisé une adresse nominative).
MEDICAMENT		
Type de produit*	<u>Menu déroulant à choix multiples :</u> • Biologique • Biosimilaire • Chimique • Générique • Homéopathique • Hybride • Médicament Dérivé du Sang (MDS) ou analogues recombinants • Phytothérapie • Solutés pour perfusion • Radiopharmaceutiques/ produits de contraste • Thérapie Cellulaire • Thérapie Génique • Vaccins	
Domaine(s) thérapeutique(s)*	<u>Menu déroulant à choix multiples :</u> • Addictologie	Si le médicament a plusieurs indications, ne renseigner que le(s) domaine(s) thérapeutique(s) ciblé(s) par la MARR.

	• AINS • Anesthésie • Angioœdème héréditaire et hémangiome • Antalgie (hors AINS) / Analgésie • Antidotes • Cardiologie 1 – PA/IC/ rythmologie • Cardiologie 2 – vasculaire/hémostase /antiagrégants • Dermatologie • Dyslipidémies • Gastro-entérologie • Gynécologie • Hémato 1: hématologie/ oncohématologie • Hémato 2 : MDS/ hémophilie • Homéopathie sans indication • HTAP • Infectiologie • Maladies endocriniennes et métaboliques • Maladies métaboliques rares • Néphrologie • Neurologie • Nutrition parentérale • Obésité • Oncologie solide • Ophtalmologie • ORL • Ostéoporose • Pneumologie-allergologie • Psychiatrie • Radiopharmaceutiques/ • Produits de contraste • Réanimation • Rhumatologie • Sevrage alcoolique • Sevrage tabagique • Solutés pour perfusion/ remplissage • Stomatologie • Transplantation • Urologie • Veinotoniques et sclérosants veineux • Vitamines / Suppléments minéraux	
--	---	--

Substance(s) active(s)*	Champ libre	Si plusieurs substances actives, séparer par un « ; ».
Dénomination*	Champ libre	Telle que mentionnée dans l'AMM (nom + forme pharmaceutique). Il est possible de réunir plusieurs présentations sous le même nom de marque (ex : Gamme XXX). En cas de mutualisation : renseigner "mutualisation" et joindre ci-après la liste consolidée des spécialités concernées.
En cas de mutualisation : liste consolidée des spécialités concernées	Pièce à fournir	
Code ATC*	Champ libre	Selon classification OMS
Indiquer la date ou la référence à la procédure d'octroi ou de modification d'AMM correspondant à la demande*	Champ libre	
Procédure d'enregistrement*	<u>Cases à cocher :</u> ● Centralisée ● Décentralisée ● Reconnaissance Mutuelle ● Nationale ● Non applicable	Vous pouvez sélectionner un ou plusieurs choix. Non applicable : à utiliser en cas de MARR déposée dans le cadre d'un accès dérogatoire sans AMM.
Date et période prévue de commercialisation (ou de diffusion des MARR si médicament déjà commercialisé) *	Champ libre	
Commentaires*	Champ libre	Pour les nouveaux médicaments ou modifications d'AMM ayant un impact sur les MARR (extension d'indication, nouvelle forme pharmaceutique ou nouvelle voie d'administration...) : préciser la situation au regard des autres étapes d'accès au marché (notamment demandes d'agrément ou de remboursement). Sinon, préciser "non applicable".
Médicament en réserve hospitalière*	Case à cocher : OUI / NON	
AMM prévoyant un circuit de distribution contrôlée (mentionné en annexe II)*	Case à cocher : OUI / NON	

Mesures demandées dans le cadre d'un plan de prévention grossesse (PPG)*	Case à cocher : OUI / NON	
Informations complémentaires en cas de circuit de distribution contrôlée ou de PPG	Champ libre	Expliciter les modalités de mise en œuvre
Document explicatif en cas de circuit de distribution contrôlée ou de PPG	Pièce à fournir	
Mesure Additionnelle de Réduction du Risque (MARR)		
Type de support*	<u>Menu déroulant :</u> • Une application • Une brochure/un guide/un livret • Une carte • Un carnet de suivi • Une checklist • Un courrier de liaison • Un formulaire d'accord de soin • Une formation • Un kit de démonstration/un trainer • Un pop-up • Un site internet • Une vidéo	
Destinataire(s)*	<u>Cases à cocher :</u> • Professionnels de santé (à préciser dans le titre) • Patients/aidants	Vous pouvez sélectionner un ou plusieurs choix. Le cas échéant, à préciser dans le titre. Dans le cas des cartes patients, si une section de la carte est destinée aux professionnels de santé : sélectionner les 2 cibles.
Titre*	Champ libre	Préciser si c'est à destination des professionnels de santé.
Numéro de référencement du document*	Champ libre	Constitué selon : Année_Mois_MARR_Marque (ou DCI si génériques)_types de document_version (sans accent). <i>Exemple : 2026_juillet_MARR_Valproate_guide_patientes_V4</i>
Condition de l'AMM*	<u>Menu déroulant :</u> • Oui • Non	Si oui, un nouvel item apparaît : « Valeur secondaire dépendant de la première »

Valeur secondaire dépendant de la première*	<u>Menu déroulant :</u> - Document mentionné dans l'annexe II D - Document mentionné dans une autre annexe de l'AMM (ex : carte patient mentionnée dans l'annexe III)	N'apparaît que si la réponse à l'item « Condition de l'AMM ? » est « Oui ».
Si vous avez répondu non à la question précédente, précisez dans quel cadre ce document est demandé	Champ libre	Par exemple : - Document assimilé MARR demandé par l'ANSM - Document supplémentaire non demandé dans les annexes de l'AMM (le cas échéant, motiver l'ajout de ce document)
Autres informations utiles concernant l'élaboration de ce document	Champ libre	Par exemple : - Traduction d'un document européen validé par le PRAC ou proposé par la maison mère; - Relecture éventuelle par un groupe d'experts, une société savante ou une association de patients ; ...
Risques visés*	Champ libre	Citer les risques tels que renseignés dans le PGR. Si plusieurs risques, séparer par un « ; ». <i>Exemple : allongement du QT ; réactions liées à la perfusion.</i>
Maquette*	Pièce à fournir	Format maqueté (PDF) pour pouvoir notamment s'assurer de leur bonne lisibilité et, le cas échéant, de la pertinence des visuels présentés. Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro de référencement suivi du suffixe MAQ constitué selon : Année_Mois_MARR_Marque (ou DCI si génériques)_type de document_version (sans accent). <i>Exemple : 2024_octobre_MARR_Valproate_guide_patient_V1.MAQ</i>
Document au format texte modifiable (Word)*	Pièce à fournir	Nommer IMPERATIVEMENT le fichier avec le numéro de référencement suivi du suffixe MAQ constitué selon : Année_Mois_MARR_Marque (ou DCI si génériques)_type de document_version (sans accent). <i>Exemple : 2024_octobre_MARR_Valproate_guide_patient_V1</i> Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le scénario, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio. Les versions anglaises déjà disponibles peuvent être fournies à titre informatif. Pour les mises à jour, le document doit être fourni avec les corrections apparentes, la justification des modifications (par exemple, en indiquant en commentaires la référence à la procédure de modification de l'AMM ou du PGR) et accompagné des annexes de l'AMM avec corrections apparentes également.
Pour les mises à jour avec modifications	Pièce à fournir	En cas de modifications du document (paragraphe ajoutés, déplacés ou multiples reformulations), soumettre en plus un tableau à 3 colonnes (texte de base, texte modifié et justification de la modification).

Plan de communication*	Champ libre	Préciser le plan de communication, notamment : - Le calendrier : date de diffusion, périodicité de rediffusion... - La population cible (respect des CPD si le document est à destination des prescripteurs) - Le mode de diffusion : papier, électronique (site internet laboratoire, site internet PGR, site ou application tiers type Vidalbox), visite médicale... - Le nombre d'exemplaires du document remis/envoyés aux professionnels de santé pour les documents à remettre aux patients ... En cas de mise en ligne des documents, une capture d'écran doit être fournie. Les modalités d'accès doivent être précisées (nom de domaine si c'est un site spécifique, ou section du site institutionnel où les documents sont présentés).
DHPC demandée par les autorités de santé pour accompagner la MARR	Case à cocher	Cocher la case si les autorités de santé ont demandé la diffusion conjointe d'une DHPC avec la MARR. ATTENTION : la DHPC ne doit pas être transmise pour validation via ce formulaire MARR mais suivre le circuit classique de validation des DHPC par l'ANSM (cf https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/transmettre-une-information-de-securite)
Projet de courrier ou mail d'accompagnement au format texte modifiable (Word)*	Pièce à fournir	En cas d'envoi des documents aux professionnels de santé. Si non applicable, fournir un justificatif en pièce jointe.
En cas de « kit » (plusieurs documents), joindre l'éventuel projet de pochette	Pièce à fournir	
Capture d'écran si diffusion sur un site internet	Pièce à fournir	En cas de mise en ligne des documents, une capture d'écran doit être fournie.
Autres documents demandés/ en cours dans le cadre du PGR*	Champ libre	Lister les différents documents : - Si pas d'autre document : renseigner "NA" - Si d'autres MARR : les lister en séparant par un « ; » <i>Exemple : Guide patient ; checklist ; vidéo</i>
Références		
Annexes I à III de l'AMM*	Pièce à fournir	
Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT)	Pièce à fournir	Pour les produits en accès dérogatoire
Dernière version du PGR validé*	Pièce à fournir	Si pas de PGT, joindre un document explicitant l'absence de PGR.

Conditions de prescription et de délivrance (CPD)*	Champ libre	Préciser les CPD du médicament.
Références bibliographiques (si applicable)	Pièce à fournir	Fournir un fichier zippé
Autre document	Pièce à fournir	