MIS À JOUR LE 29/05/2026

Déclarer la commercialisation d’une présentation d'une spécialité et/ou l’apposition du pictogramme « femmes enceintes »

Attention

Dans le cadre de la déclaration de commercialisation d’une nouvelle spécialité, le numéro de dossier Démarche numérique de la « Déclaration de la qualification MITM ou de la modification de la qualification MITM (médicament d’intérêt thérapeutique majeur) d’une spécialité pharmaceutique » préalablement attribué lors de cette déclaration doit être reporté sur le formulaire.

Lorsque le titulaire d’une autorisation commercialise le médicament pour lequel il a obtenu cette autorisation, l’entreprise qui l’exploite est dans l’obligation d’en faire la déclaration auprès de l’ANSM.

Cette procédure permet de porter à la connaissance de l’ANSM les produits autorisés en France et disponibles sur le marché français.

A cette occasion, l’exploitant doit également informer l’ANSM de la nature du**pictogramme spécifique « femmes enceintes »** qui doit être apposé sur le conditionnement extérieur des médicaments.

Si le niveau de risque vis-à-vis des femmes enceintes évolue au cours du temps, la déclaration doit être mise à jour et transmise dans les meilleurs délais à l’ANSM.

Cadre réglementaire :
Article L. 5124-5 du Code de la Santé Publique

La déclaration de la commercialisation d’une présentation d’une spécialité et/ou l’apposition du pictogramme « femmes enceintes » ne peut être réalisée qu’avec l’application « Démarche numérique ».

FAQ - Titulaires AMM /apposition pictogramme « femmes enceintes »

Déclarer la commercialisation d'une présentation

- La déclaration de commercialisation est réalisée à partir du formulaire de déclaration via démarches-simplifiées.fr

Déclarer l'apposition du pictogramme « femmes enceintes »

- Le formulaire de déclaration de commercialisation présente une section où vous devez préciser le niveau de risque pour les femmes enceintes (sans objet ou niveau de 1 à 3)
- Pour les cas de niveau 1 à 3, **un exemplaire du conditionnement extérieur sous forme de bon à tirer** (BAT) doit être fourni pour chaque présentation commercialisée (c’est-à-dire par code identifiant de présentation - CIP)
- Aide à la déclaration : FAQ - Titulaires AMM /apposition pictogramme « femmes enceintes »

A noter : si le niveau de risque vient à changer, vous devez déposer un nouveau formulaire de déclaration via démarches-simplifiées.fr

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter notre service :pgref@ansm.sante.fr