

Avis de déclaration de commercialisation d'un médicament et d'apposition du pictogramme « femme enceinte »

L'article L. 5124-5 du Code de la santé publique prévoit que lorsqu'un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), à l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plante ou homéopathique est commercialisé, l'entreprise qui l'exploite communique sans délai les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'article R. 5121-139 du code précité dispose en outre qu'un pictogramme spécifique « femme enceinte » doit être apposé sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques ; un exemplaire de ce conditionnement extérieur sous forme de « bon à tirer » (BAT) est alors transmis à l'ANSM pour information. Le dépôt du BAT du conditionnement doit être envoyé, de préférence, à l'ANSM par voie électronique¹.

L'entreprise qui déclare la commercialisation et informe le cas échéant de l'apposition du pictogramme « femme enceinte » doit le faire pour chaque présentation commercialisée (c'est-à-dire par code CIP), à l'aide du formulaire de déclaration et en joignant le cas échéant le BAT du conditionnement extérieur comportant ce pictogramme.

Après avoir dûment complété le formulaire de déclaration, elle doit l'envoyer via la « boîte » prévue à cet effet : commercialisation@ansm.sante.fr.

Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration doit être communiquée à l'ANSM.

Contact

Pour toute question relative aux modalités de déclaration
Direction de la maîtrise des flux et des référentiels (DMFR)
Pôle gestion des référentiels
Tel : 01.55.87.38.92

¹ Pour plus de détails, veuillez consulter la Foire aux questions prévue à ce sujet à l'adresse suivante : http://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-informations-produit/offset/5#paragraph_26484