

Démarche : [ANSM] - Formulaire de déclaration de commercialisation d'une présentation d'une spécialité et/ou l'apposition du pictogramme "femmes enceintes"

Organisme : PGRef

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Conformément aux termes de l'article L. 5124-5 du Code de la santé publique qui précise que : l'entreprise qui exploite un médicament communique, sans délai, les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.

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.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, délégué.e à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

Cadre réglementaire

Article L. 5124-5 du Code de la santé publique

Identification de l'entreprise exploitant la spécialité

Raison sociale

Adresse

Prénom et nom de la personne chargée du dossier

Téléphone de la personne chargée du dossier

Email de la personne chargée du dossier

Identification de la spécialité

Type de déclaration

Type de déclaration de commercialisation

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 1ère commercialisation de la spécialité

☐ Ajout d'une présentation pour une spécialité déjà commercialisée

Préciser la commercialisation

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Si la spécialité répond à la définition du MITM, veuillez renseigner dans le champ le numéro de la Démarche Simplifiée « Déclarer la qualification MITM ou la modification de la qualification MITM d'une spécialité pharmaceutique »

☐ Sans objet

Numéro de dossier DS du statut MITM

Commentaires

Description de la spécialité et de la présentation

Spécialité (Nom, dosage, forme pharmaceutique)

CIS

Numéro de dossier

NL, EH, EP, ...

Présentation

CIP

I - Date de commercialisation (Article L. 5124-5 du Code de la santé publique)

II - Pictogramme « femmes enceintes » (Article R. 5121-139 du Code de la santé publique, arrêté du 5 mai 2017 modifié)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Sans objet

☐ Cas n°1 (XXX + GROSSESSE = DANGER)

☐ Cas n°2 (XXX + GROSSESSE = INTERDIT)

☐ Cas n°3 (XXX + GROSSESSE = DANGER pour les spécialités de valproate indiquées dans l'épilepsie)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ BAT

A joindre pour les cas n°1, cas n°2 et cas n°3

Signature du Pharmacien responsable

Prénom et nom du Pharmacien responsable

Fait à

Le