

Juillet 2008

**Modalités de dépôt des demandes de modification d'AMM
en vue d'une mise en accès direct des médicaments de prescription médicale facultative**

Dans le cadre de la mesure ministérielle relative à la mise en accès direct de certains médicaments de Prescription Médicale Facultative, dits de médication officinale, les spécialités qui répondront aux critères de l'art. R.5121-203 du Code de la Santé Publique, seront susceptibles d'être mises en accès direct dans les officines, sur consentement du pharmacien d'officine.

Les propositions de modalités de dépôt des demandes d'inscription sur la liste des spécialités répondant aux critères d'éligibilité à une mise en accès direct dans les officines sont spécifiques aux types de demandes et présentées dans le tableau ci-dessous.

Dans le cadre, d'une demande d'inscription sur la liste « Médicament de Médication Officinale » associée à une **nouvelle demande d'autorisation de mise le marché**, un dossier complet de nouvelle demande devra être déposé

Formulaire de dépôt à remplir

Chaque dépôt de dossier devra être accompagné du Formulaire de demande de mise en accès direct de médicaments de PMF dans les officines dûment rempli selon les modalités suivantes :

- Pages 1/3 et 2/3 : à remplir pour les demandes correspondant au CAS n°1
- Pages 1/3 et 3/3 : à remplir pour les demandes correspondant aux CAS n°2, 3 et 4.

Modalité de soumission des dossiers de demandes d'inscription sur la liste « Médicament de Médication Officinale » (mise en accès direct dans les officines) des spécialités de PMF disposant d'une AMM	
Format de dossier pour le dépôt	
<p>CAS N°1</p> <p>Principe actif ou association fixe déjà référencé dans la liste « Médicament Officinal »</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Indication référencée dans l'Annexe I</p>	<p>Dossier de variation type II <i>a minima</i> incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Projet de RCP - Projet de Notice - Projet d'Etiquetage - Conditionnement revendiqué parmi les existants (justificatif demandé) <p>avec identification lisible des rubriques à modifier (<i>et redevance correspondante</i>)*</p>
<p>CAS N°2</p> <p>Principe actif ou association fixe déjà référencé dans la liste « Médicament Officinal »</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Indication non référencée dans l'Annexe I</p>	<p>Dossier de variation type II <i>pour une nouvelle indication thérapeutique non référencée</i> incluant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clinical overview justifiant de l'adéquation à l'accès direct avec références bibliographiques/rapports des études et autres documentations. - Projet de RCP - Projet de Notice - Projet d'Etiquetage - Conditionnement revendiqué parmi les existants (justificatif demandé) <p>avec identification lisible des rubriques à modifier (<i>et redevance correspondante</i>)*</p>
<p>CAS N°3</p> <p>Principe actif ou association fixe non référencé dans la liste « Médicament Officinal »</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Indication référencée dans l'Annexe I</p>	<p>Dossier de variation type II <i>pour un principe actif ou association non référencé</i> incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clinical overview avec références bibliographiques/rapports des études et autres documentations.. - Projet de RCP - Projet de Notice - Projet d'Etiquetage - Conditionnement revendiqué parmi les existants (justificatif demandé) <p>avec identification lisible des rubriques à modifier (<i>et redevance correspondante</i>)*</p>
<p>CAS N°4</p> <p>Principe actif ou association fixe non référencé dans la liste « Médicament Officinal »</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>Indication non référencée dans l'Annexe I</p>	<p>Dossier de variation type II <i>classique</i> incluant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clinical overview avec références bibliographiques/rapports des études et autres documentations. - Projet de RCP - Projet de Notice - Projet d'Etiquetage - Conditionnement revendiqué parmi les existants (justificatif demandé) <p>avec identification lisible des rubriques à modifier (<i>et redevance correspondante</i>)*</p>

* : Si un nouveau conditionnement est revendiqué dans le cadre de la demande d'inscription sur la liste « Médicament de Médication Officinale », la redevance applicable pour une variation de type I devra être versée en complément de celle applicable pour la variation de type II.