

Démarche : ANSM - Appel à candidatures – Projet « Longue vie aux médicaments » sur l’augmentation de la durée de conservation des médicaments

Organisme : Direction des métiers scientifiques

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

L’objectif est d’identifier, sur la base du volontariat, les laboratoires pharmaceutiques souhaitant s’engager dans une démarche concrète d’augmentation de la durée de conservation de certains de leurs médicaments commercialisés en France, par le dépôt de demandes de modification d’AMM au cours des cinq prochaines années.

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 aux articles 15 et suivants du RGPD et notamment du droit d’accès et de rectification de vos données, qui s’exercent dans les conditions prévues par ledit règlement.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué.e 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

Informations générales

Nom du laboratoire titulaire de l’AMM

Nom du laboratoire exploitant (si différent)

Nom du contact référent du projet "Longue vie aux médicaments"

Fonction du contact référent

Téléphone du contact référent

Mail du contact référent

Liste des spécialités pharmaceutiques proposées

Spécialité pharmaceutique proposée

Dénomination de la spécialité (rubrique 1 du RCP)

Code Identifiant de Spécialité (CIS)

Durée actuelle de conservation en mois (rubrique 6.3 du RCP)

Durée de conservation cible en mois

Données supportives disponibles

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ oui

☐ pas encore

Date prévisionnelle de dépôt de la demande de modification

Dénomination de la spécialité (rubrique 1 du RCP)

Code Identifiant de Spécialité (CIS)

Durée actuelle de conservation en mois (rubrique 6.3 du RCP)

Durée de conservation cible en mois

ANSM - Appel à candidatures – Projet « Longue vie aux médicaments » sur l'augmentation de la durée de conservation des spécialités pharmaceutiques

Données supportives disponibles

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ oui

☐ pas encore

Date prévisionnelle de dépôt de la demande de modification

Dénomination de la spécialité (rubrique 1 du RCP)

Code Identifiant de Spécialité (CIS)

Durée actuelle de conservation en mois (rubrique 6.3 du RCP)

Durée de conservation cible en mois

Données supportives disponibles

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ oui

☐ pas encore

Date prévisionnelle de dépôt de la demande de modification

Engagements

Le laboratoire confirme que les spécialités pharmaceutiques listées ci-dessus sont commercialisées en France et que l'augmentation de leur durée de conservation est scientifiquement envisageable

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Le laboratoire s'engage à déposer des demandes de modifications d'AMM pour allonger la durée de conservation des spécialités listées ci-dessus, dans un délai maximal de 5 ans

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Le laboratoire s'engage à participer à l'évaluation annuelle du projet en remplissant la partie évaluation du projet sur démarche simplifiée).

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non