

Démarche : ANSM - Evaluation et RETEX du projet « Longue vie aux médicaments » sur l'augmentation de la durée de conservation des médicaments

Organisme : Direction de la Surveillance

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Etablissement SIRET	<input type="text"/>
Dénomination	<input type="text"/>
Forme juridique	<input type="text"/>

Formulaire

L'objectif est de recueillir les éléments d'évaluation du projet "Longue vie aux médicaments" auprès des laboratoires pharmaceutiques s'étant engagés dans la démarche d'augmentation de la durée de conservation de certains de leurs médicaments commercialisés en France, par le dépôt de demandes de modification d'AMM.

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

Lien vers le dossier initial de candidature dans Démarches Simplifiées

Evaluation du projet

Spécialité pharmaceutique dont la durée de conservation a été augmentée

Dénomination de la spécialité (rubrique 1 du RCP)

Code Identifiant de Spécialité (CIS)

Référence de la variation approuvée

Date d'approbation de la variation

Numéro de procédure (si européenne)

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

Utilisation du Guichet Innovation et Orientation (GIO)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, avis sur la prestation

Dénomination de la spécialité (rubrique 1 du RCP)

Code Identifiant de Spécialité (CIS)

Référence de la variation approuvée

Date d'approbation de la variation

Numéro de procédure (si européenne)

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

Utilisation du Guichet Innovation et Orientation (GIO)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, avis sur la prestation

Dénomination de la spécialité (rubrique 1 du RCP)

Code Identifiant de Spécialité (CIS)

Référence de la variation approuvée

Date d'approbation de la variation

Numéro de procédure (si européenne)

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

Utilisation du Guichet Innovation et Orientation (GIO)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, avis sur la prestation

Retour d'expérience annuel (facultatif)

Réduction du gaspillage médicamenteux (tonnage ou valeur détruite/an, ...)

Réduction des contraintes logistiques (température, ruptures liées à stockage, ...)

Valorisation carbone des médicaments épargnés par des destructions en lien avec le projet (méthodologie DGE)

Autres éléments que vous souhaitez partager avec l'ANSM