PUBLIÉ LE 16/02/2022 - MIS À JOUR LE 06/08/2025



Déclarer la commercialisation ou l’intention d’arrêt de commercialisation d’un médicament : la démarche est simplifiée

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Actualisation du 06/08/2025

Dans l'attente de la publication de la décision prévue au 1er alinéa de l'article R. 5124-73-1 du décret 2025-760 du 4 août 2025 portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments, la déclaration de suspension ou cessation de commercialisation d'un médicament mentionnée à l'article L. 5124-6 du code de la santé publique est effectuée par le biais du formulaire ci-dessous.

En cas de besoin, l'ANSM pourra demander au déclarant de compléter sa déclaration notamment pour y joindre les informations mentionnées au 2e et au 3e alinéa du même article.

Depuis le 14 février 2022, les laboratoires qui souhaitent déclarer la commercialisation ou leur intention d’arrêt de commercialisation d’une présentation d’une spécialité sur le territoire français devront le faire à l’aide de formulaires « Démarches simplifiées ». Ces procédures permettent de porter à la connaissance de l’ANSM les produits autorisés en France et disponibles ou non sur le marché français.

Pour rappel, les entreprises qui exploitent un médicament sont dans l’obligation de :

- déclarer la commercialisation d’un médicament ayant précédemment obtenu une autorisation, ce dès sa mise sur le marché français. A cette occasion, l’exploitant doit informer l’ANSM de l’apposition ou non du pictogramme spécifique « femmes enceintes » sur le conditionnement extérieur du médicament. Si le niveau de risque évolue au cours du temps, la déclaration doit être mise à jour via Démarches simplifiées dans les meilleurs délais.

- déclarer leur intention d'arrêter ou de suspendre la commercialisation d’un médicament disponible sur le marché français :
  - **au moins un an** avant la date envisagée ou prévisible si ce médicament est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ;
  - **au plus tard deux mois** avant la suspension ou l’arrêt si le médicament n’est pas un un médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

A noter que les laboratoires ayant déposé leur dossier avant le 14 février sur la boîte mail « Commercialisation » n’ont pas à faire de nouvelle déclaration via Démarches simplifiées.

Toute question relative à ces déclarations peut être envoyée àpgref@ansm.sante.fr