PUBLIÉ LE 22/07/2025 - MIS À JOUR LE 23/01/2026

Décision du 18/07/2025 définissant les modalités de déclaration des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur à l’ANSM

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

La directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.5111-4, L.5121-31, L.5121-34 et R. 5124-49-6 ;

Vu le décret n° 2024-1176 du 12 décembre 2024 relatif aux modalités de déclaration des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, notamment son article 2 ;

Décide

Article 1 : Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l’occasion de leur commercialisation les médicaments qui répondent à la définition de médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionnée à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique par dépôt exclusif à l’aide d’un formulaire spécifique sur la plateforme demarches-simplifiees.fr. A l’issue de ce dépôt, un avis de réception est émis par le support numérique.

Article 2 : Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les modalités décrites à l’article 1er de la présente décision toute modification de la qualification en tant que médicament d’intérêt thérapeutique majeur d’un médicament commercialisé.

Article 3 : Pour les médicaments dont la commercialisation a eu lieu en 2024, la déclaration prévue à l‘article 1er de la présente décision est réputée effectuée sur la base de la liste soumise dans l’état annuel de l’établissement prévu à l’article R.5124-46 du code de la santé publique et transmis à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au 31 mars 2025.

Article 4 : Pour les médicaments commercialisés à compter du 1er janvier 2025 jusqu’à la date de publication de la présente décision, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent avant le 30 septembre 2025 selon les modalités décrites à l’article 1er les médicaments qui répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

Article 5: Le directeur de la maîtrise des flux et des référentiels et le directeur de l’inspection sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l’exécution de la présente décision.

Article 6 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 18 juillet 2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale