

Questions/Réponses à l'attention des titulaires d'AMM et d'enregistrement concernant l'intention d'arrêt de commercialisation d'une présentation d'une spécialité

Référence

Article L. 5124-6 du Code de la santé publique

Résumé

Conformément aux termes de l'article L. 5124-6 du Code de la santé publique (CSP) qui précise que l'entreprise qui exploite un médicament et prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation en informe l'ANSM :

- au moins un an avant la date envisagée ou prévisible pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5111-4 du CSP
- au plus tard deux mois avant l'arrêt ou la suspension pour les autres médicaments.

La déclaration doit être établie par présentation (c'est-à-dire par code CIP) à l'aide de ce formulaire de déclaration.

Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration doit être communiquée à l'ANSM par la même procédure « Démarches simplifiées », notamment, la confirmation de la date effective d'arrêt de commercialisation pour les MITM.

Quelles sont les démarches à entreprendre auprès l'ANSM ?

Déclarer l'intention d'arrêt de commercialisation auprès de l'ANSM en utilisant le formulaire dédié.