



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

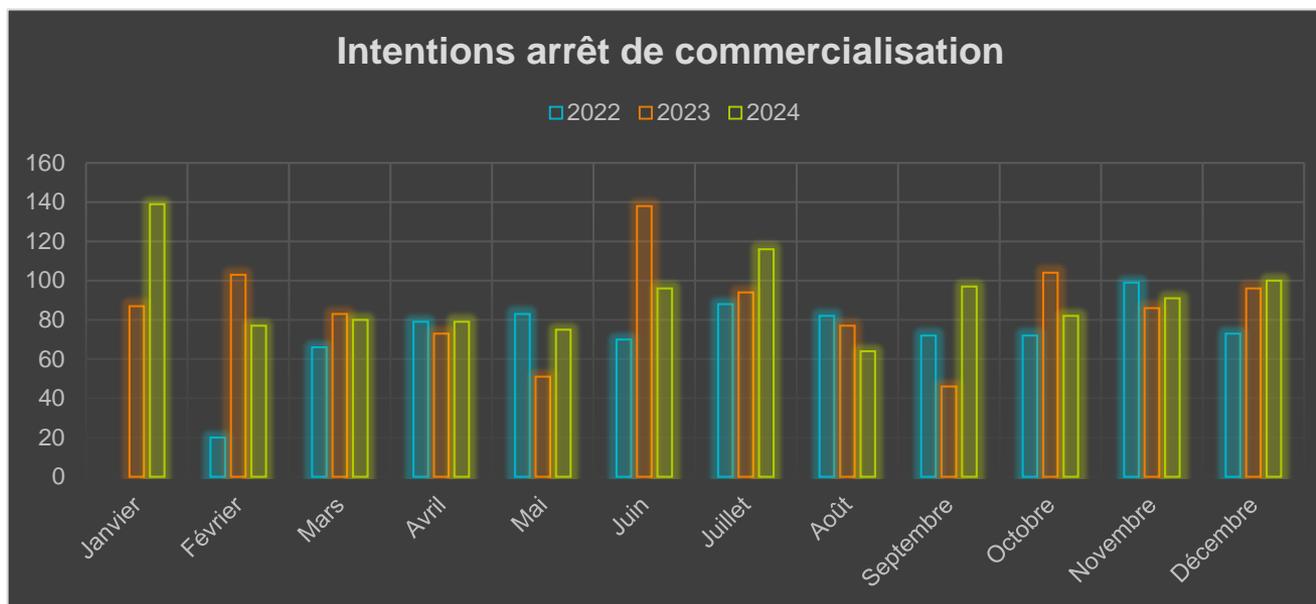
Comité interface : arrêt de commercialisation et MITM

PGREF / DMFR – 12/02/2025

Déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation

◆ Bilan des intentions d'arrêt de commercialisation

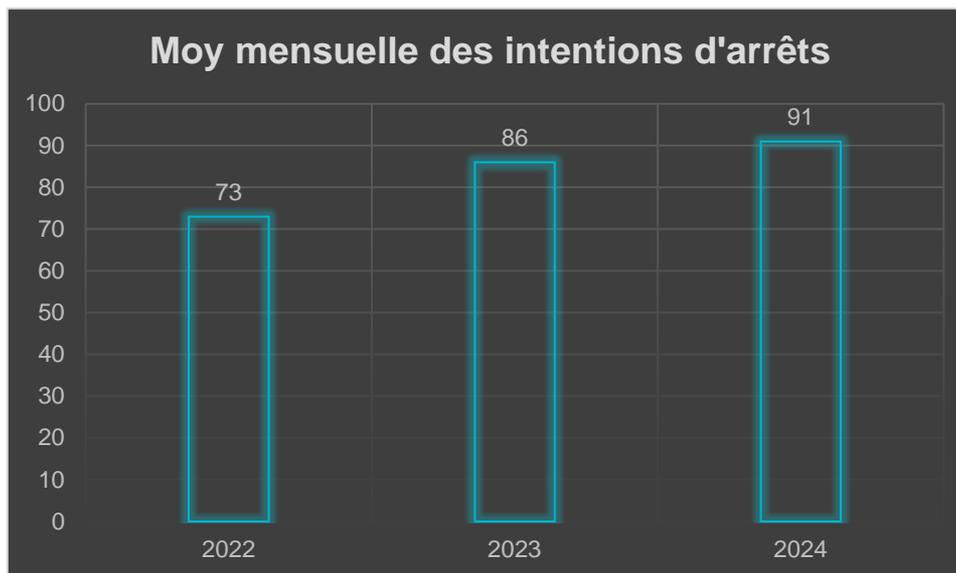
	Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre
2022	NA	20	66	79	83	70	88	82	72	72	99	73
2023	87	103	83	73	51	138	94	77	46	104	86	96
2024	139	77	80	79	75	96	116	64	97	82	91	100



Déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation

◆ Bilan des intentions d'arrêt de commercialisation

- 2022 : 804 soit une moyenne de 73 déclarations par mois
- 2023 : 1038 soit une moyenne de 86 déclarations par mois
- 2024 : 1096 soit une moyenne de 91 déclarations par mois



Déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation

◆ Causes des intentions d'arrêts de commercialisation

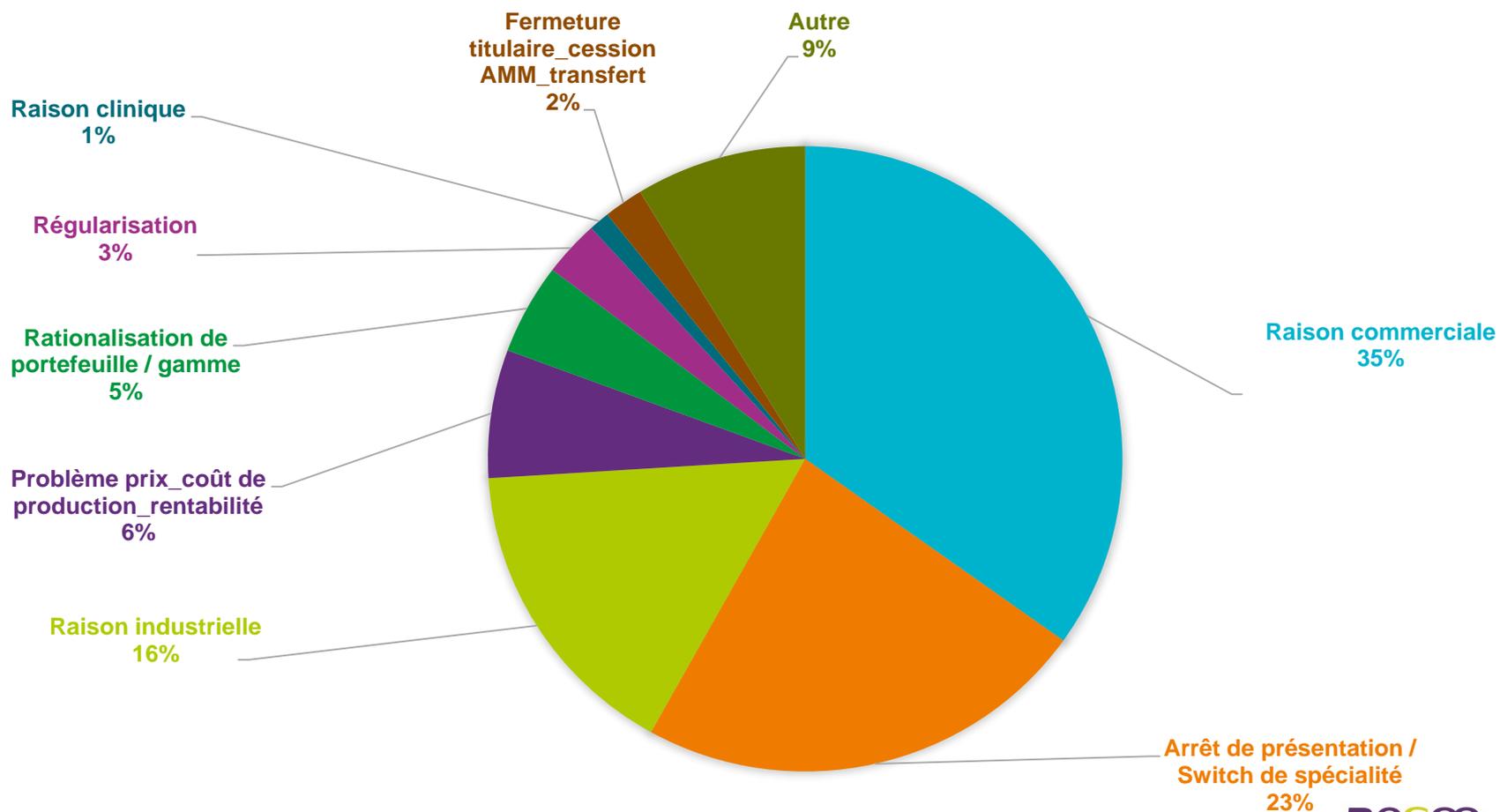
- Analyse de 2836 demandes
- Différentes causes
 - Raison commerciale
 - Arrêt de présentation - Switch de spécialité
 - Raison industrielle
 - Problème prix_coût de production_rentabilité
 - Rationalisation de portefeuille / gamme
 - Régularisation
 - Raison clinique
 - Fermeture titulaire_cession AMM_transfert
 - Autre

◆ Perspectives

- Rationalisation des causes
- Modification de la DS pour proposer des items à sélectionner

Déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation

◆ Causes des intentions d'arrêts de commercialisation





Déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation

Modification de la Démarches Simplifiées pour les déclarations des intentions d'arrêt : introduction de catégories à renseigner

- Arrêt de présentation / switch de spécialité
- Rationalisation du portefeuille / gamme
- Raison industrielle / technique
- Coût / rentabilité / remboursement
- Raison clinique / Effet indésirable
- Autre

Déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation

Problématique de la transmission de la date effective de la date de l'arrêt

Actuellement, un mail d'acceptation ou de refus est envoyé via DS à la date de l'intention d'arrêt lors de la mise à jour du statut de la DS.

Optimisation du traitement : envoi d'un mail quand l'arrêt est accepté ou refusé, la DS reste en instruction afin de permettre une mise à jour de la date si nécessaire

A la date d'arrêt, le statut DS est mis à jour, la DS est archivée et la base de données interne est mise à jour.

Si une modification de la date d'arrêt est nécessaire, alors une nouvelle DS doit être renseignée.

Problématique

Cas de date effective non précise par le titulaire et donc prise en compte impossible dans la base de données.

1 relance sera faite via Démarches Simplifiées. Sans réponse au bout d'un délai de 7 jours, la date la plus défavorable sera prise en compte

(ex : mars 2025, prise en compte de la date au 1er mars 2025)

Déclaration du statut MITM

◆ Décembre 2024

- Publication de la liste des spécialités MITM sur le site de l'ANSM à partir des données présentes dans les EDL du 31/12/2023

◆ Nouvelle réglementation

- Déclaration du statut MITM en même temps que la déclaration de commercialisation de la spécialité,
- Construction d'une nouvelle Démarche Simplifiée pour la déclaration MITM
Démonstration de la DS
- Modification de la Démarche Simplifiée pour la déclaration de commercialisation d'une nouvelle spécialité : renseignement du numéro DS MITM
- Mise en place en février 2025

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.