

**Décision établissant le modèle de déclaration de suspension ou de cessation de commercialisation d'un médicament à l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé**

**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.5124-6 et R.5124-73-1;

**DECIDE :**

**Article 1** : Les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute décision de suspension ou de cessation de commercialisation d'un médicament par dépôt exclusif à l'aide d'un formulaire spécifique sur la plateforme demarches-simplifiees.fr.

**Article 2** : Le modèle de formulaire de déclaration visée à l'article 1<sup>er</sup> comprend les informations mentionnées en annexe de la présente décision.

**Article 3**: La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Directrice générale

## **Annexe :**

### **Informations figurant dans le formulaire de déclaration de suspension ou de cessation de commercialisation d'un médicament**

#### **1. Identification de l'entreprise exploitant la spécialité**

Raison sociale

Adresse

Prénom et nom de la personne chargée du dossier

Téléphone de la personne chargée du dossier

Email de la personne chargée du dossier

#### **2. Identification de la spécialité**

L'arrêt ou la suspension de la présentation entraîne-t-il l'arrêt de la spécialité ?

Spécialité (Nom, dosage, forme pharmaceutique)

CIS

Numéro de dossier

Présentation

CIP

DCI

ATC

MITM

Niveau de SMR/ASMR et lien vers l'avis de la Commission de la transparence de la HAS

Protection au titre d'un brevet ou certificat complémentaire de protection en cours

Si oui, date d'échéance du dernier brevet ou certificat complémentaire de protection

#### **3. Causes de de la suspension ou de l'arrêt de commercialisation**

Préciser s'il s'agit d'un des motifs de sécurité sanitaire mentionnés à l'article L.5121-9 du code de la santé publique ou d'un autre motif

#### **4. Calendrier de la suspension ou de l'arrêt de commercialisation**

Date de suspension/d'arrêt de commercialisation (Jour/ Mois/ Année)

Date de péremption du dernier lot (Jour/ Mois/ Année) si connue

Date estimée d'indisponibilité en pharmacie

#### **5. Indications ou situations pour lesquelles la suspension ou l'arrêt entraîne un risque de santé publique**

Préciser les indications ou situations pour lesquelles la suspension ou l'arrêt entraîne un risque de santé publique

#### **6. Usages hors AMM connus**

Préciser les usages hors AMM connus

#### **7. Cadre de prescription compassionnelle (CPC)**

Cette spécialité fait-elle l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle ?

Préciser les indications du CPC

#### **8. Alternatives thérapeutiques disponibles en France**

Alternatives de même DCI

Alternatives de même classe thérapeutique

Alternatives de même visée thérapeutique (médicamenteuses ou non)

#### **9. Données d'usage**

Ville : volume de ventes annuel

Ville : parts de marché en %

Hôpital : volume de ventes annuel

Hôpital : parts de marché en %

Estimation du nombre de patients-années

Informations disponibles sur le type de prescripteurs

Informations disponibles sur les indications majoritairement traitées

**10. Historique des ruptures/tensions d'approvisionnement au cours des 2 dernières années ayant nécessité la mise en place de mesures de gestion (et les décrire) et ruptures/tensions d'approvisionnement antérieures marquantes**

**11. Incidences prévisibles de la suspension ou de l'arrêt de commercialisation sur les patients,** au regard notamment de la perte de volume des ventes et des alternatives thérapeutiques disponibles

**12. Mesures envisagées en cas de suspension ou d'arrêt d'un MITM**

Mesures envisagées, le cas échéant, pour assurer la commercialisation effective pendant le délai nécessaire à la mise en place des solutions alternatives permettant de couvrir le besoin des patients (notamment transfert d'AMM, importation...)

**13. Pour les MITM : joindre le PGP actualisé**

**14. Engagement et signature du déclarant**

***Je déclare sur l'honneur que les renseignements figurant ci-dessus sont, à ma connaissance, exacts et complets.***

Prénom et nom du Pharmacien responsable ou de la personne habilitée

Date