

**Décision fixant le modèle du rapport prévu à l'article R. 5124-73-4 du code de la santé publique**

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. 5124-73-4,

**DECIDE :**

**Article 1<sup>er</sup>** : Le rapport prévu à l'article R. 5124-73-4 du code de la santé publique est établi selon le modèle fixé en annexe de la présente décision.

**Article 2** : Le rapport mentionné à l'article 1<sup>er</sup> est remis à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

**Annexe :**

**Modèle du rapport prévu à l'article R. 5124-73-4 du code de la santé publique**

**1. Actions engagées pour rechercher un repreneur**

Résumé des actions de communication/publication/démarchage engagées	Date/Durée de ces actions

Nom des entreprises contactées	Adresse de l'entreprise	Date

**2. Analyse des offres reçues**

Nom des entreprises candidates	Nature de la proposition (transfert d'AMM ou changement d'exploitant)	Calendrier de reprise de l'activité	Offre acceptée ou refusée	Motivation relative à l'acceptation ou au refus de l'offre (indiquer le cas échéant les obstacles identifiés)

**3. Analyse de la capacité d'approvisionnement des entreprises candidates**

Nom des entreprises candidates	Localisation des sites de production du principe actif et du produit fini (pays, adresse)	Estimation de la capacité d'approvisionnement (volume/mois, capacité au regard des parts de marché de la spécialité)

**4. Absence de repreneur**

Le titulaire de l'AMM est invité à préciser, s'il n'y a pas de repreneur, les raisons de cette absence de repreneur (absence d'offres de reprise).