MIS À JOUR LE 29/05/2026

Demander une autorisation pour des produits thérapeutiques annexes

Les conditions d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes (PTA) sont précisées par le décret n°2004-829 du 19/08/2004.

Le fabricant, s'il est situé sur le territoire français, ou **l'importateur**, dans le cas d'un produit thérapeutique annexe fabriqué en dehors de l'hexagone doivent adresser une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'ANSM.

Contenu du dossier

Le contenu du dossier accompagnant la demande est fixé par l'arrêté du 19/08/2014.
Il appartient au demandeur de ne renseigner que les rubriques pertinentes, pour lesquelles les informations demandées sont applicables à la nature du produit.

Bonnes pratiques

Les bonnes pratiques définissent le cadre réglementaire des opérations de préparation, de conditionnement, de conservation, de transport, de distribution et d'importation des PTA. Elles sont fixées par l'arrêté du 19/08/2014.

Les fabricants, importateurs et distributeurs de produits thérapeutiques annexes doivent s'y conformer même si leur activité n'est pas, en elle même, soumise à déclaration ni autorisation par l'ANSM.

A ce titre, la conformité aux exigences de bonnes pratiques sera contrôlée dans le cadre des programmes d'inspections conduits par l'Agence.

Evaluation

L'ANSM évalue des données de qualité, d'innocuité et d'efficacité in-vitro présentées par le demandeur.
A la suite de l'évaluation, elle lui notifie sa décision dans un délai de 90 jours à compter de la date de réception du dossier déclaré complet.

L'autorisation est délivrée pour une durée de **5 ans** . Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée lorsque le PTA :

- ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité lors de son utilisation in vitro, dans des conditions normales d'emploi
- ou en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en cas de non respect des règles de bonnes pratiques.

Télécharger la liste des PTA autorisés en France dont l'AMM est active (26/11/2014)