MIS À JOUR LE 29/05/2026

Déclarer un usage non conforme (UNC)

Les entreprises qui exploitent une spécialité pharmaceutique signalent à l'ANSM toute prescription ou utilisation non conforme à une autorisation (AMM, AIP, AAP, AAC), un enregistrement ou un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) dont elles ont connaissance dès que les conclusions de l'analyse de risque et, le cas échéant, les projets de mesures correctives envisagées, sont disponibles.

L'objectif de cette surveillance est d'identifier les situations de mésusage et de recueillir les informations nécessaires à l'évaluation de leur impact en termes de santé publique, afin de mettre en place les mesures adaptées pour prévenir ou réduire cet usage.
Les signalements ne doivent concerner que **les usages médicamenteux non conformes intentionnels et dans un but médical, constatés sur le territoire national**.

Cadre réglementaire :
Articles L 5121-14-3, R 5121-164 du Code de la Santé Publique

La déclaration d'un usage non conforme ne peut être réalisée qu'avec l'application «Démarche numérique».

Consultez ci-dessous la nouvelle version du guide de signalements et la notice d'utilisation

Signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme - Guide à l'attention des entreprises qui exploitent des spécialités pharmaceutiques - Version Février 2022

Notice explicative - Signalement d'un usage non conforme sur demarches-simplifiees.fr

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter notre service : usage-non-conforme@ansm.sante.fr