MIS À JOUR LE 16/10/2026

Déclarer la suspension ou la cessation de commercialisation d'un médicament

Conformément aux termes de l'article L.5124-6 du Code de la santé publique, l'entreprise pharmaceutique qui exploite un médicament et qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en précisant les motifs de son action :

- Au moins un an avant la date envisagée ou prévisible pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 ;
- Au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation, si le médicament n'est pas un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné au même article L. 5111-4.

En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence.

Suite à la publication du décret n°2025-760 du 4 août 2025 (dit décret « Florange ») portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de de la sécurité sociale pour 2024 relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments, le contenu de la déclaration de suspension ou de cessation de commercialisation des médicaments a été modifié.

De plus, désormais, quand la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation concerne un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ne faisant plus l'objet d'une protection au titre des droits de la propriété intellectuelle ou industrielle et qu'il n'existe pas d'alternatives adaptées ou disponibles en quantité suffisante, l'agence pourra demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de mettre en œuvre des solutions visant à maintenir le médicament sur le marché.

Dans ce cadre, l'ANSM peut demander au titulaire d'AMM souhaitant suspendre ou cesser la commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur de lui remettre un rapport dont le modèle est fixé par décision en date du 1er avril 2026.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à qui il incombe de rechercher une entreprise pharmaceutique pour assurer la reprise effective de l'exploitation d'un médicament en application du II de l'article L. 5124-6 rend publique son intention de concéder l'exploitation ou de transférer l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné par tout moyen approprié et la fait figurer sur une page dédiée de son site internet dont il communique l'adresse à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Cadre réglementaire :

Il convient de se référer « *in extenso* » aux articles suivants du Code de la santé publique :

- Article L 5124-6 ;
- Article L 5111-4 ;
- Articles R.5124-73-1 à R. 5124-73-7 ;
- Article R. 5124-73-3.

Consultez la liste des titulaires d'AMM proposant la cession ou le transfert d'exploitation de médicaments en arrêt de commercialisation +

Spécialité	Date de publication	Titulaire
Ritonavir Arrow 100 mg, comprimé pelliculé	09/10/2026	Arrow Generiques
Imukin 2 x 10^6 UI (0,1 mg), solution injectable	28/09/2026	Clinigen Healthcare
Nevirapine Sandoz LP 400 mg, comprimé à libération prolongée	10/07/2026	Sandoz
Diltiazem Teva Santé LP 200 mg, gélule à libération prolongée Diltiazem Teva Santé LP 300 mg, gélule à libération prolongée	Mai 2026	Teva Santé

PUBLIÉ LE 07/04/2026

Décision du 01/04/2026 fixant le modèle du rapport prévu à l'article R. 5124-73-4 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ARRÊTS DE COMMERCIALISATION

PUBLIÉ LE 08/12/2025

Décision du 03/12/2025 établissant le modèle de déclaration de suspension ou de cessation de commercialisation d'un médicament à l'ANSM

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ARRÊTS DE COMMERCIALISATION