

MIS À JOUR LE 09/12/2025

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 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.

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.

 Accéder au formulaire de déclaration sur la plateforme Démarche numérique (DN)

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter notre service :pgref@ansm.sante.fr

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

