

MIS À JOUR LE 06/08/2025

Déclarer une intention d'arrêt de commercialisation d'une présentation d'une spécialité

Actualisation du 06/08/2025

Dans l'attente de la publication de la décision prévue au 1^{er} alinéa de l'<u>article R. 5124-73-1</u> du décret 2025-760 du 4 août 2025 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, la déclaration de suspension ou cessation de commercialisation d'un médicament mentionnée à l'article L. 5124-6 du code de la santé publique est effectuée par le biais du formulaire cidessous.

En cas de besoin, l'ANSM pourra demander au déclarant de compléter sa déclaration notamment pour y joindre les informations mentionnées au 2^e et au 3^e alinéa du même article.

Actualisation du 01/07/2025

Depuis le 30 juin 2025, 3 ajouts ont été apportés au formulaire de déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation d'une spécialité :

- Cet arrêt de présentation entraîne-t-il l'arrêt de la spécialité ;
- Le choix de la cause de l'arrêt parmi une liste établie ;
- Cette spécialité entre-t-elle dans le champ du "cadre de prescription compassionnelle" (CPC).

Conformément aux termes de <u>l'article L. 5124-6</u> du Code de la santé publique qui précise que :

- « 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. »

En tout état de cause, se référer à <u>l'article L.5124-6</u> « in extenso ».

La déclaration doit être établie par présentation à l'aide de<u>ce formulaire de déclaration</u>, un formulaire par présentation.

Cadre réglementaire :

- Articles L 5124-6 du Code de la Santé Publique
- Article <u>L 5111-4</u> du Code de la Santé Publique

A compter du 15/02/2022, la déclaration d' une intention d'arrêt de commercialisation d'une présentation

d'une spécialité ne pourra être réalisée qu'avec l'application «Démarches Simplifiées».

Accéder au formulaire de déclaration sur la plateforme Démarches simplifiées (DS)

FAQ Arrêt de commercialisation

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