MIS À JOUR LE 29/05/2026

Déclarer la qualification ou la modification de la qualification MITM d’une spécialité pharmaceutique

Les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM) sont définis à l'article L.5111-4 du Code de la santé publique (CSP). Ce sont des médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

Les obligations liées à la qualification d’un médicament en MITM et prévues par le CSP contribuent à prévenir les situations de ruptures de stock et permettent de mieux anticiper la gestion des situations de pénuries, participant ainsi à la continuité des soins, en assurant aux patients l’accès à leurs traitements.

Conformément aux articles L.5121-31 et R.5124-49-6 du CSP, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'ANSM la liste des médicaments qui répondent à la définition du MITM selon les modalités définies par la décision de la directrice générale de l’ANSM en date du 18/07/2025
A ce titre, ils informent l'ANSM :

- De l'ajout dans cette liste, à l'occasion de sa commercialisation, d’une spécialité qualifiée de MITM autorisée postérieurement à cette déclaration ;
- De son retrait de la liste des MITM si la spécialité ne répond plus à cette définition.

Cadre réglementaire

- Articles L.5121-31 et R.5124-49-6 du Code de la santé publique
- Dorénavant la déclaration de la qualification ou de la modification de la qualification d'une spécialité en tant que MITM ne pourra être réalisée qu’avec l’application « Démarche numérique ».

Déclarer la qualification MITM d’une spécialité

La qualification MITM d’une nouvelle spécialité commercialisée doit obligatoirement être déclarée *avant* la déclaration de sa commercialisation via « Démarche numérique ».

Le numéro de dossier de démarche numérique relatif à cette déclaration préalable est à indiquer sur le formulaire de déclaration de commercialisation de la spécialité concernée.

Déclarer une modification de la qualification MITM d’une spécialité

Pour déclarer la modification de la qualification MITM d'une spécialité, vous devez déposer un nouveau formulaire de déclaration via « Démarche numérique ».
Dans ce cas, la spécialité étant déjà commercialisée, aucune nouvelle démarche n’est à effectuer concernant la commercialisation de cette spécialité.