MIS À JOUR LE 29/05/2026

Caducité et abrogation des AMM et des enregistrements

Information importante

Dorénavant, les déclarations de caducité, les demandes d'abrogation d'AMM, ou d'enregistrement ont évolué. Elle se font désormais via Démarche numérique.

À savoir

Les autorisations de mise sur le marché (AMM) et les enregistrements délivrés par l'ANSM deviennent **caduques** :

- s'ils ne sont pas suivis d'une mise sur le marché du médicament sur le territoire national dans les **3 années suivant la délivrance** de l'autorisation ou de l'enregistrement,
- si le médicament, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, **n'est plus sur le marché pendant 3 années consécutives**.

(articles R. 5121-36-1 et R. 5121-102 du code de la santé publique, issues respectivement des décrets n° 2008-435 et n° 2008-436 du 6 mai 2008)

Les modalités de déclaration de la caducité d'une AMM ou d'un enregistrement et de demande de dérogation au principe de caducité sont décrites dans l'avis aux titulaires.

Caducité - Téléchargez l'avis aux titulaires d'AMM et d'enregistrement

Notice to MA and registration holders - Sunset clause

Déclaration de caducité

La caducité d'une AMM ou d'un enregistrement se réalise de plein droit ; elle ne nécessite pas de décision de la part de l'ANSM.

Toutefois, il est demandé aux titulaires d'AMM ou d'enregistrement de **déclarer systématiquement les AMM ou enregistrements concernés** à l'ANSM. Après examen, l'ANSM prend formellement acte de ces déclarations pour chaque AMM ou enregistrement. Cette procédure permet notamment de maintenir à jour la base de données publique des médicaments.

La déclaration de caducité s'effectue via l'application « Démarche numérique » avec un formulaire individuel dûment renseigné pour chaque spécialité (NL) concernée, au plus tard 6 mois avant la date d'échéance de l'AMM ou de l'enregistrement.

Dorénavant, les déclarations de caducité se font via la plateforme « Démarche numérique ».

Demande de dérogation à la caducité

Le titulaire peut solliciter une dérogation à l'application de la clause de caducité de l'AMM, si l'un des critères visés aux articles R. 5121-36-1 et R. 5121-102 est rempli.

Les demandes de dérogation à la caducité doivent être adressées par mail,**au plus tard 6 mois avant la date d'échéance** de l'AMM ou de l'enregistrement à l'adresse drd@ansm.sante.fr.

Demande de dérogation à la caducité des AMM/ enregistrements - Téléchargez le formulaire destiné aux titulaires

Application form for sunset clause exemption

Demande d'abrogation

L'ANSM délivre des AMM et procède à des enregistrements à la demande des entreprises. Ces dernières peuvent aussi en solliciter l'abrogation à tout moment.

Dans le cas des AMM, conformément aux dispositions prévues à l'article L 5121-9-4 du code de la santé publique, le titulaire de l'AMM doit préciser à l'ANSM les raisons de sa demande d'abrogation.

La demande d'abrogation est réalisée à partir du formulaire de demande via demarche.numerique.gouv.fr.

Si le médicament est commercialisé au jour de la demande, une déclaration d'arrêt de commercialisation doit être concomitamment déposée en application de l'article L. 5124-6 du même code.

Enfin, à réception de la décision d'abrogation et si le médicament est encore présent dans le circuit de distribution, le titulaire doit prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser sa délivrance au public.

Dorénavant, les demandes d'abrogation d'AMM ou d'enregistrement se font via la plateforme « Démarche numérique ».