

MIS À JOUR LE 11/04/2022

Caducité et abrogation des AMM et des enregistrements

COVID-19 - Dématérialisation des échanges et signature des décisions

L'ANSM, en tant qu'agence de sécurité sanitaire, continue à répondre à ses obligations et poursuit ses activités de service public pendant les mesures de restriction liées à la COVID-19.
En particulier, elle continue à délivrer les autorisations portant sur les produits relevant de son champ de compétence, notamment pour les essais cliniques, les autorisations d'accès précoce et compassionnel, les autorisations d'importation des médicaments et des stupéfiants.
Toutefois, la situation sanitaire exceptionnelle conduit l'agence à adapter ses processus de traitement.

[Accéder aux démarches exceptionnelles COVID-19](#)

À savoir

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

- 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)

Déclaration de caducité / Demande de dérogation à la 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.

La déclaration comporte un formulaire individuel dûment renseigné pour chaque spécialité (NL) concernée.

Elle peut être assortie d'une demande de 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 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.

Les déclarations de caducité doivent être adressées par **mail, au plus tard 6 mois avant la date d'échéance** de l'AMM ou de l'enregistrement aux adresses suivantes :

- Pour les gammes thérapeutiques de la DMM 1 : varamm1@ansm.sante.fr
- Pour les gammes thérapeutiques de la DMM 2 : varamm2@ansm.sante.fr

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 suivante :

- dajr@ansm.sante.fr

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



Caducité des AMM/ enregistrements - Télécharger le formulaire destiné aux titulaires (23/09/2014)



Notice to MA and registration holder - Sunset Clause



MA / Registration sunset clause or application for exemption : Section to be completed by holders



Les demandes d'abrogation d'AMM ou d'enregistrement s'effectuent au moyen du formulaire ci-dessous :

Formulaire de demande d'abrogation

