

Démarche	: [ANSM] - Formulaire de déclaration de suspension ou de cessation de commercialisation d'un médicament
Organisme	: PGRef

Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

Conformément aux termes de l'article L. 5124-6 du Code de la santé publique qui précise que : l'entreprise qui exploite un médicament et prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation en informe l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament :

- au moins un an avant la date envisagée ou prévisible si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français

- au plus tard deux mois avant l'arrêt ou la suspension si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français

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

La déclaration doit être établie par présentation à l'aide de ce formulaire de déclaration.

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes :

ANSM - Délégué.e à la protection des données : 143-147 Bd Anatole France, 93285 SAINT DENIS Cedex

Cadre réglementaire

Article L. 5124-6 du Code de la santé publique

Identification de l'Entreprise exploitant la spécialité

Raison sociale

Adresse

Prénom et nom de la personne chargée du dossier

Téléphone de la personne chargée du dossier

Email de la personne chargée du dossier

Identification de la spécialité

L'arrêt ou la suspension de la présentation entraîne t'il un changement d'état de commercialisation de la spécialité ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Spécialité (Nom, dosage, forme pharmaceutique)

CIS

Numéro de dossier

NL, EH, EP, ...

Présentation

CIP

DCI

ATC

[ANSM] - Formulaire de déclaration de suspension ou de cessation de commercialisation d'un mè

MITM

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Niveau de SMR (Service médical rendu)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

SMR majeur ou important

SMR modéré ou faible

SMR insuffisant

Non concerné

Si "Non concerné", merci de préciser

Niveau d'ASMR (Amélioration du service médical rendu)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

ASMR I majeure

ASMR II importante

ASMR III modérée

ASMR IV mineure

ASMR V inexistante

Non concerné

Si "Non concerné", merci de préciser

Lien vers le dernier avis de la Commission de transparence de la HAS ou vers celui de la spécialité de référence si générique

Protection au titre d'un brevet ou certificat complémentaire de protection en cours

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Date d'échéance du dernier brevet ou certificat complémentaire de protection

Causes de la suspension ou de l'arrêt de la commercialisation

Préciser la cause de la suspension ou de l'arrêt dans la liste déroulante

Raison économique

Problématique de brevet, de prix de vente, de part de marché, de volume de la demande / des ventes, de déremboursement, coût de production...

Raison liée à la stratégie d'entreprise

Rationalisation de portefeuille produit / gamme, switch (nouvelle spécialité qui vient remplacer une ancienne), arrêt d'une présentation d'une spécialité encore commercialisée, ...

[ANSM] - Formulaire de déclaration de suspension ou de cessation de commercialisation d'un médicament

Raison industrielle / technique

Problèmes techniques de fabrication, d'approvisionnement en substance active, excipient, ...

Raison liée à la qualité du produit

Problématiques d'impuretés (ex : nitrosamines), OOS, méthodes analytiques, ...

Raison liée à des tensions géopolitiques ou catastrophes naturelles

Délocalisation de la production (due à des tensions géopolitiques ou des catastrophes naturelles), tensions géopolitiques, perturbations dans les chaînes d'approvisionnement, tsunami / tremblements de terre impactant la production, ...

Raison clinique liée à l'efficacité et sécurité du produit

Problème d'efficacité (exemple émergence d'un nouveau variant, résistance...) ou problème de sécurité du produit.

Raison réglementaire / administrative

Cessation d'activité du laboratoire, problématique de site (ex : suspension certificat BPF), problématiques réglementaires liées à l'AMM (décision réglementaire, restriction des Conditions de Prescription et de Délivrance (CPD), sous-traitant non conforme...).

Autre

A sélectionner si la raison n'est pas mentionnée ci-dessus ; préciser obligatoirement le motif dans le champ commentaire.

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Raison économique

Raison liée à la stratégie d'entreprise

Raison industrielle / technique

Raison liée à la qualité du produit

Raison liée à des tensions géopolitiques ou catastrophes naturelles

Raison clinique liée à l'efficacité et sécurité du produit

Raison réglementaire / administrative

Autre

Si Choix "Autre", préciser obligatoirement le motif dans le champ ci-dessous

Commentaires

Calendrier de la suspension ou de l'arrêt ou de la commercialisation

Préciser s'il s'agit d'une suspension ou d'un arrêt de commercialisation

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Suspension

Arrêt de commercialisation

Durée estimée de la suspension

Date de suspension ou d'arrêt de la commercialisation

A défaut et de manière exceptionnelle une période d'arrêt ou de suspension

Date de préemption du dernier lot

A défaut et de manière exceptionnelle une période de préemption du dernier lot

Période estimée d'indisponibilité des dernières unités en pharmacie

Indications ou situations pour lesquelles la suspension ou l'arrêt entraîne un risque de santé publique

Préciser les indications ou situations pour lesquelles la suspension ou l'arrêt entraîne un risque de santé publique

Usages hors AMM connus

Préciser les usages hors AMM connus

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Cette spécialité a-t-elle un cadre de prescription compassionnelle ?

Cochez la mention applicable

Oui

Non

Préciser les indications du CPC

Alternatives thérapeutiques disponibles en France

Alternatives thérapeutiques de même DCI

Alternatives thérapeutiques de même classe thérapeutique

Alternatives thérapeutiques de même visée thérapeutique (médicamenteuses ou non)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Fichier regroupant l'ensemble des alternatives thérapeutiques à joindre si nécessaire

Données d'usage

Ville : volume de ventes annuel

Ville : parts de marché en %

Hôpital : volume de ventes annuel

Hôpital : parts de marché en %

Estimation du nombre de patients-années

Informations disponibles sur le type de prescripteurs

Informations disponibles sur les indications majoritairement traitées

Historique des ruptures/tensions d'approvisionnement au cours des 2 dernières années ayant nécessité la mise en place de mesures de gestion (et les décrire) et ruptures/tensions d'approvisionnement antérieures marquantes

Liste des ruptures/tensions d'approvisionnement

Incidences prévisibles de la suspension ou de l'arrêt de commercialisation sur les patients au regard notamment de la perte de volume des ventes et

Liste des incidences prévisibles

Mesures envisagées en cas de suspension ou d'arrêt de commercialisation d'un MITM

Liste des mesures envisagées le cas échéant, pour assurer la commercialisation effective pendant le délai nécessaire à la mise en place des solutions alternatives permettant de couvrir le besoin des patients (notamment transfert d'AMM, importation...)

PGP actualisé (uniquement pour les MITM)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- Pour un MITM (<https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-dinteret-therapeutique-majeur-mitm>), joindre le PGP actualisé

Engagement du déclarant

Prénom et nom du Pharmacien responsable ou de la personne habilitée

Je déclare sur l'honneur que les renseignements figurant ci-dessus sont, à ma connaissance, exacts et complets.

Cochez la mention applicable

- Oui
 Non

Le