

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 médicament

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 péremption du dernier lot**

A défaut et de manière exceptionnelle une période de péremption 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