

MIS À JOUR LE 21/02/2022

Déclarer une intention d'arrêt de commercialisation d'une présentation d'une spécialité

Conformément aux termes de [l'article L. 5124-6](#) du Code de la santé publique qui précise que :

« L'entreprise pharmaceutique qui exploite un médicament et qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en précisant les motifs de son action :

- au moins un an avant la date envisagée ou prévisible pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à [l'article L. 5111-4](#).
- au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation, si le médicament n'est pas un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné au même article L. 5111-4,

En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. »

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](#), un formulaire par présentation.

Cadre réglementaire :

- Articles [L 5124-6](#) du Code de la Santé Publique
- Article [L 5111-4](#) du Code de la Santé Publique

A compter du 15/02/2022, la déclaration d'une intention d'arrêt de commercialisation d'une présentation d'une spécialité ne pourra être réalisée qu'avec l'application «Démarches Simplifiées».

Accéder au formulaire de déclaration sur la plateforme Démarches simplifiées
(DS)

FAQ Arrêt de commercialisation



Pour toute question complémentaire, veuillez contacter notre service : pgref@ansm.sante.fr