



RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 16/02/2022 - MIS À JOUR LE 26/03/2024

Déclarer la commercialisation ou l'intention d'arrêt de commercialisation d'un médicament : la démarche est simplifiée

Depuis le 14 février 2022, les laboratoires qui souhaitent déclarer la commercialisation ou leur intention d'arrêt de commercialisation d'une présentation d'une spécialité sur le territoire français devront le faire à l'aide de formulaires « Démarches simplifiées ». Ces procédures permettent de porter à la connaissance de l'ANSM les produits autorisés en France et disponibles ou non sur le marché français.

Pour rappel, les entreprises qui exploitent un médicament sont dans l'obligation de :

- déclarer la commercialisation d'un médicament ayant précédemment obtenu une autorisation, ce dès sa mise sur le marché français. A cette occasion, l'exploitant doit informer l'ANSM de l'apposition ou non du pictogramme spécifique « femmes enceintes » sur le conditionnement extérieur du médicament. Si le niveau de risque évolue au cours du temps, la déclaration doit être mise à jour via Démarches simplifiées dans les meilleurs délais.

[!\[\]\(17413706fd4997a1a4bdf85c6864eee1_img.jpg\) Pour en savoir plus et/ou accéder à cette démarche](#)

- déclarer leur intention d'arrêter ou de suspendre la commercialisation d'un médicament disponible sur le marché français :
 - **au moins un an** avant la date envisagée ou prévisible si ce médicament est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ;
 - **au plus tard deux mois** avant la suspension ou l'arrêt si le médicament n'est pas un médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

[!\[\]\(cf531ed27e91483460120fcc057b3901_img.jpg\) Pour en savoir plus et/ou accéder à cette démarche](#)

A noter que les laboratoires ayant déposé leur dossier avant le 14 février sur la boîte mail « Commercialisation » n'ont pas à faire de nouvelle déclaration via Démarches simplifiées.

Toute question relative à ces déclarations peut être envoyée à pgref@ansm.sante.fr