

Démarche : [ANSM] - Formulaire de déclaration de la qualification MITM ou de la modification de la qualification MITM (Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur) d'une spécialité pharmaceutique)

Organisme : Pôle Gestion des Référentiels (PGRef)

Identité du demandeur

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

Formulaire

Les Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) sont définis à l'article L.5111-4 du Code de la Santé Publique (CSP). Ce sont des médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

Les obligations liées à la qualification d'un médicament en MITM et prévues par le CSP contribuent à prévenir les situations de ruptures de stock et permettent de mieux anticiper la gestion des situations de pénuries, participant ainsi à la continuité des soins, en assurant aux patients l'accès à leurs traitements.

Conformément aux articles L.5121-31 et R.5124-49-6 du CSP, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'ANSM la liste des médicaments qui répondent à la définition du MITM selon les modalités définies par la décision de la directrice générale de l'ANSM en date du 18 juillet 2025. A ce titre, ils informent l'ANSM de l'ajout dans cette liste, à l'occasion de sa commercialisation, d'une spécialité qualifiée de MITM autorisée postérieurement à cette déclaration ou de son retrait de la liste des MITM si la spécialité ne répond plus à cette définition.

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.e 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

Cadre réglementaire

Article L. 5124-5 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

Spécialité (Nom, dosage, forme pharmaceutique)

CIS

Numéro de dossier

NL, EH, EP, ...

Déclaration ou modification du statut MITM (médicament d'intérêt thérapeutique majeur)

Merci de choisir l'une des options suivantes :

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Déclaration

☐ Modification

Statut MITM (médicament d'intérêt thérapeutique majeur)

Si la déclaration est MITM. Elle sera publiée sur le site internet de l'ANSM

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ MITM

☐ Non MITM

Ancien statut

[ANSM] - Formulaire de déclaration de la qualification MITM ou de la modification de la qualification

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ MITM

☐ Non MITM

Nouveau statut

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ MITM

☐ Non MITM

Justification du statut

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative si nécessaire

Justification du statut non MITM (médicament d'intérêt thérapeutique majeur)

Signature du Pharmacien responsable

Prénom et nom du Pharmacien responsable

Fait à

Le