

Démarche : ANSM - Formulaire de demande d'abrogation d'AMM ou d'enregistrement

Organisme : Pôle Gestion des Référentiels (PGRef)

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

A la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'AMM ou l'enregistrement peut être abrogé par l'ANSM.

Dans le cas des AMM, conformément aux dispositions prévues à l'article L 5121-9-4 du code de la santé publique, le titulaire de l'AMM doit préciser à l'ANSM les raisons de sa demande d'abrogation.

Après examen, l'ANSM adresse alors une décision d'abrogation de l'AMM / de l'enregistrement au titulaire.

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 :

1. dpo@ansm.sante.fr

2. ANSM / DRD

Délégué à la protection des données

143-147 Bd Anatole France

93285 SAINT DENIS Cedex

Identification du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de la spécialité

Raison sociale

ANSM - Formulaire de demande d'abrogation d'AMM ou d'enregistrement

Adresse

Prénom / Nom et coordonnées 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 (Dénomination, dosage, forme pharmaceutique)

Numéro d'AMM (NL) ou d'enregistrement (EH, EP)

CIS

Numéro de procédure européenne (si applicable)

Date de l'AMM ou de l'enregistrement

Motif(s) de la demande à renseigner pour les AMM

Etat de la commercialisation

Merci de cocher l'une de ces 3 options

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Médicament jamais commercialisé

☐ Médicament en arrêt de commercialisation

☐ Médicament commercialisé

J'atteste qu'une déclaration d'arrêt de commercialisation est concomitamment déposée sur la plateforme démarche simplifiée. Si ce médicament est encore présent dans le circuit de distribution (grossistes et/ou pharmacie ville ou hôpital) au jour de la demande, j'atteste que je prendrai à réception de la décision d'abrogation sollicitée, toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser leur délivrance au public.

Cochez la mention applicable

☐

ANSM - Formulaire de demande d'abrogation d'AMM ou d'enregistrement

☐ Non

Date d'arrêt de commercialisation de la dernière présentation

Date de péremption du dernier lot

A noter : Si le médicament n'a jamais été commercialisé sur le territoire national dans les trois années qui suivent la délivrance de l'AMM ou si le médicament précédemment mis sur le marché sur le territoire national n'est plus sur le marché depuis au moins trois années consécutives, l'AMM est caduque de plein droit et une demande d'abrogation n'est pas utile. Il convient néanmoins de déclarer cette caducité, via démarches simplifiées : Formulaire de déclaration de caducité d'AMM ou d'enregistrement.

Si l'AMM ou l'enregistrement du médicament bénéficie d'une dérogation à la clause de caducité, une demande d'abrogation d'AMM n'est pas utile. Dans ce cas, il convient d'adresser un mail à drd@ansm.sante.fr afin de solliciter l'abrogation de cette dérogation afin que le principe de caducité s'applique.

Signature du titulaire de l'AMM

Prénom et nom

Fait à

Date