

Démarche : [ANSM] - Formulaire d'intention d'arrêt de commercialisation d'une présentation d'une spécialité

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 de la présentation entraîne t'il l'arrêt 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

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Causes de l'arrêt

Préciser la cause 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, ...

☐ 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 d'arrêt de commercialisation

Date d'arrêt de commercialisation (Jour/ Mois/ Année)

A défaut et de manière exceptionnelle une période d'arrêt

Date de péremption du dernier lot (Jour/ Mois/ Année)

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 l'arrêt entraîne un risque de santé publique

Préciser les indications ou situations pour lesquelles l'arrêt entraîne un risque de santé publique

Indications hors AMM connues

Préciser les indications hors AMM connues

Alternatives thérapeutiques

Alternatives thérapeutiques

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Cette spécialité a-t-elle un cadre de prescription compassionnelle ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Commentaires

Chiffres de ventes

Ville : volume de ventes

Ville : parts de marché en %

Hôpital : volume de ventes

Hôpital : parts de marché en %

Signature du Pharmacien responsable

Prénom et nom du Pharmacien responsable

Fait à

Le