PUBLIÉ LE 23/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 23/07/2021 fixant les modalités et le modèle de formulaire de demande de diminution du seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour un médicament d'intérêt thérapeutique majeur

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

**Décision du 23/07/2021 fixant les modalités et le modèle de formulaire de demande de diminution du seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour un médicament d'intérêt thérapeutique majeur prévue à l'article R.5124-49-4-III du code de la santé publique*

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 à L.5121-32, R.5124-48-1 et R.5124-49-4-III ;

DECIDE

Article 1er
La demande de diminution du seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L.5111-4 est transmise par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament à l'adresse suivante rsmed@ansm.sante.fr. à l'aide du formulaire dûment complété dont le modèle figure en annexe de la présente décision.

Article 2
Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 23 juillet 2021
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice Générale