PUBLIÉ LE 04/03/2022

Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 30/11/2021 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Clinigen Healthcare

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 81 ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 et R.5124-49-4 ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée aux spécialités pharmaceutiques figurant en annexe ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 03/09/2021 adressé au laboratoire Clinigen Healthcare l'informant de son intention d'augmenter le seuil de stock de sécurité de ces spécialités listées en annexe à 4 mois de couverture des besoins en France et l'invitant à présenter ses observations dans un délai de 15 jours ;

Vu la réponse du laboratoire Clinigen Healthcare adressée à l'ANSM en date du 20/09/2021 ;

Considérant l'obligation incombant à tout titulaire d'AMM et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament en France de constituer un stock de sécurité destiné au marché national mentionné à l'article L.5121-29 précité, selon les modalités précisées dans cet article ;

Considérant que le seuil de ce stock de sécurité est égal à au moins 2 mois de couverture des besoins pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) tels que définis à l'article L.5111-4 du code précité et qu'il peut être augmenté par décision de la Directrice générale de l'ANSM lorsque la spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers dans les deux années civiles précédentes, nécessitant ainsi qu'un stock supérieur à deux mois soit constitué, sans excéder quatre mois de couverture des besoins ;

Considérant que les spécialités pharmaceutiques listées en annexe répondent à la définition de MITM, qu'elles ont fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers dans les deux années civiles précédentes, en prenant en compte, en particulier, la durée des signalements ainsi que la part de marché et le service médical rendu de ces spécialités ;

Considérant que dans ce contexte, il y a lieu d'augmenter à 4 mois de couverture des besoins des patients en France, le seuil du stock de sécurité des spécialités listées en annexe ;

Décide

Article 1er
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national des spécialités figurant en annexe de la présente décision est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

Article 2
Cette décision prend effet dans un délai de 6 mois à compter de sa notification et pour une durée de deux ans.

Article 3
Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui est notifiée à l'intéressé et publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 30 Novembre 2021

Annexe

Liste des spécialités pharmaceutiques dont le seuil du stock de sécurité correspond à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

CIS	Dénomination
61637983	Proleukin 18 millions U.I., poudre pour solution injectable
68745374	Proleukin 18 millions U.I., poudre pour solution pour perfusion