

Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 28/12/2023 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Mitem Pharma

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 à la spécialité pharmaceutique figurant en annexe ;

Vu la décision en date du 18/11/2021 par laquelle le stock de sécurité de la spécialité mentionnée en annexe a été porté à quatre mois de couverture des besoins en France ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 17/10/2023 adressé le 19/10/2023 au laboratoire Mitem Pharma l'informant de son intention de maintenir le seuil du stock de sécurité de la spécialité mentionnée en annexe au seuil précédemment porté à 4 mois et l'invitant à présenter ses observations dans un délai de 15 jours ;

Vu la réponse du laboratoire Mitem Pharma adressée à l'ANSM en date du 23/10/2023 ;

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 la spécialité pharmaceutique mentionnée en annexe répond à la définition de MITM, qu'elle a fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock dans les deux années civiles précédentes, en prenant en compte, en particulier, la durée des signalements ainsi que la part de marché de cette spécialité ;

Considérant que les circonstances précitées ne permettant pas d'abaisser le stock de sécurité précédemment porté à 4 mois de la spécialité mentionnée en annexe, il y a lieu en conséquence de maintenir leur seuil du stock à 4 mois de couverture des besoins des patients en France ;

Décide

Article 1^{er}

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national de la spécialité mentionnée en annexe de la présente décision est maintenu 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 28/12/2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Annexe

Spécialité pharmaceutique pour lesquelles l'augmentation du seuil du stock de sécurité à 4 mois de couverture des besoins des patients en France est renouvelée.

CIS	Dénomination
62403136	Propranolol Acetlab 5 mg/5 mL, solution injectable