

Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 19/03/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Glaxosmithkline

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'arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique ;

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

Vu les courriers de l'ANSM en date du 17/10/2023 et 23/10/2023 adressés les 19/10/2023 et 23/10/2023 au laboratoire Glaxosmithkline l'informant de son intention d'augmenter le seuil de stock de sécurité des 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 Glaxosmithkline adressée à l'ANSM en date du 03/11/2023 ;

Considérant que l'article L. 5111-4 du CSP définit le MITM comme « un médicament pour lequel une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie » ;

Considérant par ailleurs que les spécialités figurant en annexe de la présente décision appartiennent à l'une des classes thérapeutiques figurant sur la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5121-31 du CSP fixée par l'arrêté éponyme du 27 juillet 2016 ;

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 en l'espèce 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 au cours des années civiles 2021 et 2022, en prenant en compte, en particulier, la durée des signalements ainsi que la part de marché 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 1^{er}

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 19/03/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Annexe

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

CIS	Dénomination
60386414	Havrix 1440 U/1 ml adultes, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé)
61155773	Clamoxyl 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
64156738	Toctino 10 mg, capsule molle
65376705	Ventoline 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
65782652	Engerix B 10 microgrammes/0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite B (ADNr), (adsorbé) (VHB)
66719612	Nucala 100 mg, solution injectable en seringue préremplie
69016925	Requip LP 8 mg, comprimé à libération prolongée
69077942	Ventoline 0,5 mg/1 ml, solution injectable par voie sous-cutanée en ampoule
64493883	Bexsero suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin Méningococcique Groupe B (Adnr, composant, adsorbé)
62521070	Varilrix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux (vivant)