

Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 28/01/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Pfizer

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 1 et en annexe 2 ;

Vu la décision en date du 30/11/2021 par laquelle le stock de sécurité de la spécialité listée en annexe 2 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 Pfizer l'informant de son intention d'augmenter à 4 mois de couverture des besoins des patients en France le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées en annexe 1 et de maintenir le seuil du stock de sécurité de la spécialité mentionnée en annexe 2 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 Pfizer adressée à l'ANSM en date du 02/11/2023 ;

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 les spécialités pharmaceutiques mentionnées en annexe 1 et en annexe 2 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 les parts 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 mentionnées en annexe 1 ;

Considérant de plus que les circonstances précitées ne permettant pas d'abaisser le stock de sécurité précédemment porté à 4 mois de la spécialité mentionnée en annexe 2, il y a lieu en conséquence de maintenir son 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 des spécialités mentionnées en annexe 1 de la présente décision est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

Article 2

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national de la spécialité mentionnée en annexe 2 de la présente décision est maintenu à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

Article 3

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

Article 4

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 28/01/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Annexe 1

Spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le seuil du stock de sécurité est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

CIS	Dénomination
60184590	Cresemba 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
60442838	Champix 1 mg, comprimé pelliculé
61120893	Vfend 200 mg, comprimé pelliculé
61506083	Xalkori 250 mg, gélule
61983729	Lonoten 5 mg, comprimé sécable
62206135	Acuitel 5 mg, comprimé enrobé sécable
62286010	Dalacine 75 mg, gélule
62287824	Octreotide Hospira 50 microgrammes/1 ml, solution injectable
62362497	Farmorubicine 50 mg, poudre pour solution pour perfusion
62927128	Acuitel 20 mg, comprimé enrobé sécable
63346396	Resitune 100 mg, comprimé gastro-résistant
63784708	Elvorine 175 mg/17,5 ml, solution injectable

64665856	Vfend 200 mg, poudre pour solution pour perfusion
65261375	Elvorine 25 mg/2,5 ml, solution injectable
65586162	Champix 0,5 mg, comprimé pelliculé
65714530	Azadose 600 mg, comprimé pelliculé
66287152	Champix 0,5 mg et 1 mg, comprimé pelliculé
66937155	Xalkori 200 mg, gélule
67322542	Nipent 10 mg, poudre pour solution pour injection, poudre pour solution pour perfusion
68240500	Elvorine 50 mg/5 ml, solution injectable
68337593	Acuilix 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable
68403965	Alpress L.P. 5 mg, comprimé osmotique à libération prolongée
69161760	Octreotide Hospira 100 microgrammes/1 ml, solution injectable
69737206	Aracytine 500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Annexe 2

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

CIS	Dénomination
60375001	Aracytine 1 g, poudre pour solution pour perfusion (I.V.)
69774343	Solumedrol 120 mg/2 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral
69618515	Solumedrol 40 mg, poudre pour solution injectable