DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

PUBLIÉ LE 24/09/2024

Décision de la Directrice générale de l'ANSM du 22/01/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées des laboratoires Servier

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 18/11/2021 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 aux laboratoires Servier 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 des laboratoires Servier adressée à l'ANSM en date du 03/11/2023 ;

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 1er

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 22/01/2024

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
65411280	Stablon 12,5 mg, comprimé enrobé
69475939	Coversyl 2,5 mg, comprimé pelliculé
69681469	Lonsurf 15 mg/6,14 mg, comprimé pelliculé

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
60364161	Bipreterax 10 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé