

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 Substipharm

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 le courrier de l'ANSM en date du 17/10/2023 adressé le 19/10/2023 au laboratoire Substipharm l'informant de son intention d'augmenter le seuil de stock de sécurité de la spécialité listée 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 Substipharm adressée à l'ANSM en date du 30/10/2023 ;

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 listée en annexe répond à la définition de MITM, qu'elle a 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 cette spécialité ;

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 de la spécialité listée en annexe ;

Décide

Article 1^{er}

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national de la spécialité 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 28/01/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Annexe

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

CIS	Dénomination
63017696	Mitomycine Substipharm 20 mg, poudre pour solution injectable/perfusion ou voie intravésicale