PUBLIÉ LE 12/04/2024

Décision du 10/04/2024 fixant en application du III de l'article R.5124-49-4 du code de la santé publique le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 5111-4, L. 5121-29 à L. 5121-32, R. 5124-48-1 et R. 5124-49-4 III c) ;

Vu la demande du laboratoire ALK en date du 23 janvier 2024 ;

Considérant que les médicaments mentionnés en annexe de la présente décision sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 susvisé ;

Considérant qu'afin d'en garantir la disponibilité continue et suffisante, il y a lieu d'adapter de façon mensuelle le seuil du stock de sécurité des médicaments mentionnés en annexe de la présente décision en application du III de l'article R.5124-49-4 III c) susvisé, au motif de la saisonnalité des besoins ;

DECIDE

Article 1er
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés en annexe de la présente décision est de 2 mois calculés sur la moyenne des ventes mensuelles saisonnières au cours des deux dernières années.

Article 2
La présente décision peut être modifiée ou abrogée si les conditions au vu desquelles elle a été prise ne sont plus remplies ou si de nouvelles données sont susceptibles de la remettre en cause.

Article 3
Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 10/04/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONEILL
Directrice générale

Annexe 1

CIS	Spécialité
68391203	Jext 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

66693676	Jext 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli