PUBLIÉ LE 30/09/2024

# Décision du 27/09/2024 fixant en application du III de l'article R.5124-49-4 du CSP le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour des MITM du laboratoire Sanofi Winthrop Industrie

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

**Le directeur général par intérim 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 ;

**Vu** les courriers de l'ANSM en date du 23 octobre 2023 adressés au laboratoire Sanofi Winthrop Industrie l'informant de son intention d'augmenter le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées 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 Sanofi Winthrop Industrie adressée à l'ANSM en date du 03 novembre 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 du directeur général 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 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 ;

**Décide**

**Article 1er**
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national des spécialités mentionnées 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 27/09/2024

Alexandre DE LA VOLPILIERE
Le directeur général par intérim de l'ANSM

## Annexe

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

| CIS | Spécialité |
|---|---|
| 65 808 531 | Caprelsa 100 mg, comprimé pelliculé |
| 69 269 825 | Caprelsa 300 mg, comprimé pelliculé |