PUBLIÉ LE 20/05/2026

Décision du 12/05/2026 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 un MITM du laboratoire Octapharma

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 b) ;

Vu la demande du laboratoire Octapharma en date du 10 avril 2026 ;

Considérant que le médicament mentionné en annexe de la présente décision est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 susvisé ;

Considérant qu'il y a lieu de diminuer le seuil du stock de sécurité dudit médicament en application du III de l'article R.5124-49-4 b) susvisé, au motif qu'il est fabriqué à partir de produits d'origine humaine ;

Considérant la persistance des difficultés liées à la collecte de plasma ayant entrainé une diminution de cette collecte ;

Considérant en conséquence la raréfaction de la matière première nécessaire à la fabrication des médicaments dérivés du plasma ;

Décide

Article 1er : Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné en annexe de la présente décision est fixé à 6 semaines.

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 : La présente décision est valable à compter de sa réception et jusqu'au 23 septembre 2026.

Article 4 : 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 12/05/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

Annexe

Médicament dérivé du plasma pour lesquels le seuil du stock de sécurité destiné au marché national est fixé à 6 semaines

CIS	Spécialité
60616687	Panzyga 100 mg/mL, solution pour perfusion