PUBLIÉ LE 15/10/2026

Décision du 13/10/2026 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 des MITM du laboratoire Sanofi Winthrop Industrie

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 Sanofi Winthrop Industrie du 8 octobre 2025 ;

Vu la décision en date du 16 juin 2026 et publiée sur le site de l'ANSM le 25 juin 2026, fixant en application du III de l'article R. 5124-49-4 du code de la santé publique (CSP) le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) du laboratoire Sanofi Winthrop Industrie ;

Vu le recours gracieux du laboratoire Sanofi Winthrop Industrie en date du 12 août 2026 ;

Vu les échanges avec le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie du 1er octobre 2026 ;

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 saisonnière le seuil du stock de sécurité des médicaments mentionnés en annexe de la présente décision en application du c) du III de l'article R. 5124-49-4 susvisé, au motif de la saisonnalité des besoins ;

Considérant que le laboratoire a, par recours gracieux du 12 août 2026, contesté la décision du 16 juin 2026 susvisée, dont il estime que les effets opérationnels conduisent à constituer des stocks supérieurs à ce qui est nécessaire à la sécurisation de l'approvisionnement du marché français ;

Considérant qu'à l'issue des échanges du 1er octobre 2026, il y a lieu d'ajuster les niveaux du seuil du stock de sécurité et les modalités de constitution des stocks, afin de sécuriser l'approvisionnement du marché français en ces médicaments sans immobiliser des volumes excédant les besoins ;

Décide

Article 1er
Conformément au 1° du II de l'article R. 5124-49-4 du CSP, du 1er août au 30 novembre (saison dite « haute »), le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour les MITM mentionnés en annexe de la présente décision, est fixé à 2 mois de couverture des besoins, calculés dans les conditions prévues au I du même article.

Par dérogation à ces mêmes dispositions, du 1er décembre au 31 juillet (saison dite « basse »), le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour les MITM mentionnés en annexe de la présente décision est d'un mois de couverture des besoins, calculés selon les mêmes conditions.

Article 2
La moitié des doses destinées à la couverture des besoins durant la saison « haute » doit être réceptionnée au plus tard le 1er août, en amont du lancement de la campagne d'immunisation, puis l'autre moitié de ces doses au plus tard le 1er octobre.

Les échéances prévues au premier alinéa s'appliquent à compter de la campagne d'immunisation 2027-2028.

Article 3
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 4
La présente décision abroge la décision susvisée en date du 16 juin 2026 et est applicable à compter de sa notification.

Article 5
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 à Saint-Denis, le 13/10/2026

Hubert de BEAUCHAMP
Adjoint au directeur général adjoint chargé des opérations

Annexe

CIS	Spécialité
62438151	Beyfortus 50 mg, solution injectable en seringue préremplie
65150617	Beyfortus 100 mg, solution injectable en seringue préremplie