

PUBLIÉ LE 25/06/2026

Décision du 16/06/2026 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. R. 5124-49-4 III c) ;

Vu la demande du laboratoire Sanofi Winthrop Industrie en date du 8 octobre 2025 ;

Vu les échanges avec le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie en date du 4 décembre 2025 ;

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 ;

Décide

Article 1^{er}

Le seuil de stock de sécurité destiné au marché national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés en annexe de la présente décision est de deux mois pendant la saison « haute » (septembre - mars) calculé sur la moyenne des ventes mensuelles saisonnières de cette même période.

Le seuil de stock de sécurité destiné au marché national pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés en annexe de la présente décision est de deux mois pendant la saison « basse » (avril - août) calculé sur la moyenne des ventes mensuelles saisonnières de cette même période.

Article 2

La totalité des doses pour la saison « haute » doit être réceptionné en amont du lancement de la campagne d'immunisation.

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 est valable à compter de sa date de publication.

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 le 16/06/2026

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