Dérogation à la hausse du stock de sécurité de médicaments

PUBLIÉ LE 22/07/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Conformément au Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021, les titulaires d’autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM) doivent constituer un stock de sécurité destiné au marché national d’au moins deux mois de couverture des besoins, pour tout médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4.

Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut également décider d'office pour une spécialité d'augmenter le seuil du stock de sécurité, 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.