Médicaments dont le stock minimal de sécurité doit être de 4 mois

PUBLIÉ LE 04/03/2022 - MIS À JOUR LE 16/07/2026

Le tableau suivant répertorie par ordre alphabétique les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) qui doivent disposer d'un stock minimal de sécurité de 4 mois, soit 2 mois de plus que ce que prévoit l'article R.5124-49-4 IV du code de la santé publique, issu du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national. En effet, dans certaines situations, le stock de sécurité peut être augmenté sur décision de l'ANSM. Cela s'applique notamment si un MITM a fait l'objet de ruptures de stock ou risques de ruptures de stock récurrents au cours des deux dernières années. Le laboratoire qui commercialise le MITM concerné dispose de 6 mois pour mettre en place le stock de sécurité augmenté à compter de la notification de la décision à l'opérateur.

La liste ci-dessous a été établie sur la base des déclarations reçues en 2021 et 2022. La démarche est renouvelée tous les deux ans : ainsi, en 2025, la liste des MITM concernés s'appuiera sur les ruptures ou risques de ruptures observés en 2023 et 2024.

NB : Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des MITM répertoriés dans le tableau ci-dessous peuvent, postérieurement à la date de la décision de l'ANSM d'augmenter le seuil minimal de sécurité, être transférées à un nouveau titulaire et/ou être exploitées par un nouvel opérateur. Ces changements sont sans incidence sur l'obligation de disposer d'un stock minimal de sécurité de 4 mois.

Spécialité	Laboratoire	Date de décision
Caprelsa 100 mg, comprimé pelliculé	Sanofi Winthrop Industrie	27/09/2024
Caprelsa 300 mg, comprimé pelliculé	Sanofi Winthrop Industrie	27/09/2024