MIS À JOUR LE 04/03/2022

Demander une dérogation à la baisse du stock de sécurité de médicaments

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 ces médicaments, le directeur général de l'ANSM peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, de diminuer le seuil du stock de sécurité pour l'un des motifs suivants :

- La durée de conservation de la spécialité est incompatible avec le seuil de 2 mois ;
- La production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine ;
- La saisonnalité des besoins de la spécialité ;
- La spécialité est un gaz à usage médical.

Le silence gardé par le directeur général de l'Agence pendant plus de deux mois à compter de la présentation d'une demande de modification du seuil du stock de sécurité par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments vaut décision de rejet.

Il est demandé aux entreprises concernées de transmettre leur demande en complétant le formulaire de demande de diminution du seuil du stock de sécurité destine au marché national à l'adresse suivante : rsmed@ansm.sante.fr en indiquant en objet **« [DemandeBaisse] Nom du laboratoire »**.

Formulaire de demande de diminution du seuil du stock de sécurité destiné au marché national

+

Décision du 23/07/2021 fixant les modalités et le modèle de formulaire de demande de diminution du seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour un médicament d'intérêt thérapeutique majeur

+ En savoir plus sur les informations relatives au décret n° 2021-349 du 30/03/2021

+ Consultez la liste des médicaments dont le stock minimal de sécurité peut être inférieur à 2 mois