

Décision du 02/07/2024 portant augmentation du seuil du stock de sécurité pour les spécialités pharmaceutiques concernées du laboratoire Biogaran

Le directeur général, par intérim, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 81 ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 et R.5124-49-4 ;

Vu l'arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée aux spécialités pharmaceutiques figurant en annexe ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 17 octobre 2023 au laboratoire Biogaran l'informant de son intention d'augmenter ou de maintenir à 4 mois de couverture des besoins des patients en France le seuil du stock de sécurité de certaines spécialités et l'invitant à présenter ses observations dans un délai de 15 jours ;

Vu les observations du laboratoire Biogaran ;

Considérant que l'article L. 5111-4 du CSP définit le MITM comme « un médicament pour lequel une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie » ;

Considérant par ailleurs que les spécialités figurant en annexe de la présente décision appartiennent à l'une des classes thérapeutiques figurant sur la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5121-31 du CSP fixée par l'arrêté éponyme du 27 juillet 2016 ;

Considérant l'obligation incombant à tout titulaire d'AMM et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament en France de constituer un stock de sécurité destiné au marché national mentionné à l'article L.5121-29 précité, selon les modalités précisées dans cet article ;

Considérant que le seuil de ce stock de sécurité est égal à au moins 2 mois de couverture des besoins pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) tels que définis à l'article L.5111-4 du code précité et qu'il peut être augmenté par décision de la directrice générale de l'ANSM 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 ;

Considérant en l'espèce que les spécialités pharmaceutiques listées en annexe répondent à la définition de MITM ; qu'elles ont fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock au cours des années civiles 2021 et 2022, en prenant en compte, en particulier, la durée des signalements ainsi que les parts de marché de ces spécialités ;

Considérant que dans ce contexte, il y a lieu d'augmenter à 4 mois de couverture des besoins des patients en France le seuil du stock de sécurité des spécialités mentionnées en annexe ;

Décide

Article 1^{er}

Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national des spécialités figurant en annexe de la présente décision est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

Article 2

Cette décision prend effet dans un délai de 6 mois à compter du 8 juillet 2024 et pour une durée de deux ans.

Article 3

Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui est notifiée à l'intéressé et publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 02/07/2024

Alexandre de LA VOLPILIERE
Directeur général par intérim

Annexe

Spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le seuil du stock de sécurité est augmenté à 4 mois de couverture des besoins des patients en France.

CIS	Dénomination
60281598	Acebutolol Biogaran 400 mg, comprimé pelliculé
60729806	Valsartan Hydrochlorothiazide Biogaran 160 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
60754492	Metformine BGR 850 mg, comprimé pelliculé
61415580	Eplerenone Biogaran 25 mg, comprimé pelliculé
61472713	Spiramycine/Metronidazole Biogaran 750 000 UI/125 mg, comprimé pelliculé
61810086	Olanzapine Biogaran 10 mg, comprimé enrobé
62011103	Molsidomine Biogaran 2 mg, comprimé sécable
63072454	Gabapentine Biogaran 300 mg, gélule
63643725	Valsartan Hydrochlorothiazide Biogaran 160 mg/25 mg, comprimé pelliculé
63735807	Montelukast BGR 10 mg, comprimé pelliculé
64681216	Lamotrigine Biogaran 200 mg, comprimé dispersible
64804334	Gabapentine Biogaran 800 mg, comprimé pelliculé
65471103	Nebivolol Biogaran 5 mg, comprimé quadrisécable

65597002	Atenolol Biogaran 50 mg, comprimé sécable
65634625	Atenolol Biogaran 100 mg, comprimé sécable
65637614	Acebutolol Biogaran 200 mg, comprimé pelliculé
66627847	Gabapentine Biogaran 600 mg, comprimé pelliculé
66951450	Spiramycine Biogaran 3 M.U.I., comprimé pelliculé
67027289	Gabapentine Biogaran 400 mg, gélule
67122698	Propranolol Biogaran 40 mg, comprimé sécable
67157336	Midodrine Biogaran 2,5 mg, comprimé
67298098	Cinacalcet Biogaran 30 mg, comprimé pelliculé
67346461	Metformine Biogaran 1000 mg, comprimé pelliculé
67701396	Brinzolamide Biogaran 10 mg/mL, collyre en suspension
67706265	Ciprofloxacin Biogaran 500 mg, comprimé pelliculé sécable
68427382	Glimepiride BGR 3 mg, comprimé
68497014	Cefpodoxime Biogaran enfants et nourrissons 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
68950817	Montelukast BGR 5 mg, comprimé à croquer
69166063	Cefuroxime Biogaran 500 mg, comprimé pelliculé
69250369	Olanzapine Biogaran 7,5 mg, comprimé enrobé
69675822	Aripiprazole BGR 10 mg, comprimé
69726341	Cinacalcet Biogaran 60 mg, comprimé pelliculé