



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

matériels

Question écrite n° 24113

Texte de la question

M. Jean-Louis Christ appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conditions de fabrication des médicaments, produits vétérinaires, cosmétiques et dispositifs médicaux. 60 % à 80 % des matières premières qui entrent dans la composition des médicaments génériques et des médicaments princeps sont élaborés en Inde et en Chine. Par ailleurs, l'éclatement des chaînes de production des principes actifs des médicaments demeure à l'origine de ruptures d'approvisionnement en médicaments de plus en plus fréquentes. L'épisode de la pandémie H1N1 est de ce point de vue révélateur de cette difficulté, puisqu'il n'a alors été possible que d'obtenir des flacons multidoses, qui ont renchéri significativement le coût de la campagne de vaccination. Face aux enjeux majeurs de santé publique qui se posent à travers la nécessité de proposer aux patients, en quantité suffisante, des médicaments qui présentent de hautes garanties en termes de qualité et de sécurité, il lui demande quelle politique la France entend mettre en œuvre en la matière.

Texte de la réponse

Les ruptures de stocks de médicaments ont des origines multifactorielles tout au long de la chaîne de production et de distribution, mais les difficultés de production rencontrées par les fabricants sont à l'origine de la majorité d'entre elles. Plusieurs mesures de prévention et de gestion des ruptures d'approvisionnement ont été récemment mises en place. Des obligations incombent dorénavant aux différents intervenants du circuit du médicament. Plus précisément, il ressort des dispositions de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique (CSP) que toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament doit informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de tout risque de rupture de stocks ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stocks ou de toute rupture, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne dispose pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise concernée apporte à l'Agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires. Le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain est venu renforcer les obligations pesant sur les différents acteurs de la chaîne pharmaceutique et notamment les obligations de service public des grossistes-répartiteurs, afin de garantir et optimiser les approvisionnements du marché français en médicaments et de prévenir les dysfonctionnements à l'origine des ruptures d'approvisionnement. Le décret prévoit ainsi que les exploitants de spécialités pharmaceutiques doivent approvisionner tous les établissements autorisés à l'activité de grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leur obligation de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France (article R. 5121-48-1 du CSP). Il instaure également un système de remontée d'informations sur les ruptures (article R. 5121-49-1 du CSP). En ce sens, l'exploitant qui anticipe une situation potentielle de rupture d'approvisionnement doit en informer l'ANSM en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. De surcroît, des centres d'appel

d'urgence permanents sont mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens officinaux et hospitaliers et par les grossistes-répartiteurs. Ces centres sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement et à permettre le dépannage de ces derniers dans les situations d'urgence. En outre, une des missions de l'ANSM est d'assurer au mieux la sécurisation de l'accès des patients aux médicaments ; l'agence intervient aussi en bout de chaîne, gérant les conséquences des ruptures de stocks. Elle est amenée à accompagner la gestion de telles difficultés notamment par le biais du contingentement des stocks à la recherche d'alternatives et de l'information des professionnels, ou par le biais de conseils quant aux process de fabrication et à la sécurisation des approvisionnements. Enfin, la Ministre des affaires sociales et de la santé a mis en place un comité de suivi multipartenarial du décret précité dans l'objectif de suivre le nouveau dispositif et de proposer, le cas échéant, des améliorations. Elle a, par ailleurs, porté plusieurs fois la question devant les instances européennes et ses homologues car le problème est fréquemment de niveau européen voire mondial.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Louis Christ](#)

Circonscription : Haut-Rhin (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 24113

Rubrique : Établissements de santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [16 avril 2013](#), page 4014

Réponse publiée au JO le : [17 décembre 2013](#), page 13148