



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 26399

Texte de la question

M. Jacques Lamblin alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'inefficacité du dispositif de prévention des ruptures d'approvisionnements en médicaments mis en place en septembre 2012. En effet, à la fin du mois de mars 2013, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) publiait une liste de 122 médicaments de toutes classes pharmaceutiques, génériques ou princeps, touchés par ce problème. Parmi les produits concernés, 43 étaient en rupture de stock, 17 risquaient de l'être, 38 étaient remis à disposition et 24 étaient en arrêt de commercialisation. À l'origine de ces difficultés, l'ANMS incrimine notamment la délocalisation, hors Union européenne, de la production de 60 % à 80 % des principes actifs, ainsi que la baisse de qualité de ces mêmes matières premières, qui nécessite leur retrait des chaînes de fabrication. Or de tels aléas dans la chaîne du médicament sont lourds de conséquences pour la santé des patients, privés brutalement de leur traitement, quelquefois sur une longue période et sans pouvoir recourir à des produits de substitution. Mais c'est également le cas pour la sécurité sanitaire car, en cas de pandémie, l'approvisionnement de médicaments en quantités suffisantes n'est pas garanti. D'autre part, les substances médicamenteuses importées ne répondent pas toujours aux normes imposées aux laboratoires européens pour ces mêmes produits. Aussi, il lui demande quelles mesures urgentes elle compte prendre pour renforcer la sécurité sanitaire des médicaments et mettre fin à la dépendance médicamenteuse.

Texte de la réponse

Le circuit de distribution des médicaments français est épisodiquement touché par des dysfonctionnements qui entraînent des ruptures de stocks en médicaments à usage humain, considérés comme indispensables dans l'arsenal thérapeutique. Il s'agit d'un problème de santé publique pour la résolution duquel la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a engagé des actions concrètes depuis deux ans. Le décret relatif à l'approvisionnement en médicament à usage humain du 28 septembre 2012 constitue une première réponse. Il impose une série d'obligations nouvelles aux laboratoires et aux grossistes pour prévenir les ruptures et favoriser la diffusion de l'information entre les acteurs : création de centres d'appels d'urgence par les laboratoires, obligations d'approvisionnement équitable pour les laboratoires et les grossistes, centralisation et diffusion de l'information avec des recommandations par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Des mesures législatives compléteront cette première réponse. L'article 36 du projet de loi relatif à la santé propose de renforcer le dispositif de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Il prévoit notamment : - l'identification des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sur la base de critères spécifiques qui seront déterminés par décret (situation de monopole ou quasi-monopole, site de matière première unique, spécialité sans alternative...) ; - le renforcement des obligations imposées aux acteurs du circuit pharmaceutique avec la mise en place de plans de gestion des pénuries pour les médicaments ou les classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur afin d'anticiper d'éventuelles ruptures ; - l'interdiction d'exporter des médicaments ou des classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels une rupture d'approvisionnement est mise en évidence. Enfin, afin d'améliorer la réponse des autorités en cas de rupture ou de risque de rupture, le projet de loi assouplit le dispositif permettant aux

pharmacies à usage intérieur (PUI) de dispenser au public des médicaments en cas de rupture (rétrocession) et prévoit la possibilité pour les officines de dispenser des médicaments importés pour pallier des ruptures.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Lamblin](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26399

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [14 mai 2013](#), page 5062

Réponse publiée au JO le : [3 mars 2015](#), page 1473