



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 45733

Texte de la question

Mme Dominique Nachury appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les ruptures d'approvisionnement pour les pharmacies. Si l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) signale seulement 45 médicaments en rupture de stock, la réalité est tout autre. La Présidente de l'Ordre des pharmaciens avait déjà tiré la sonnette d'alarme en septembre dernier où, dans un quotidien, elle indiquait que dans une étude faite sur 200 officines, 539 médicaments étaient manquants. Selon l'ANSM, les médicaments du système nerveux (18 %), les anti-infectieux (17 %) et les anticancéreux (11 %) seraient les classes les plus concernées. Même si la plupart des médicaments manquants sont facilement remplacés par des génériques, le Lévothyrox, un médicament prescrit à 3 millions de Français pour réguler leur thyroïde, est toujours menacé de rupture de stock. Ces ruptures de stocks sont un problème qui ira croissant, du fait qu'un circuit de fabrication mondialisé met les usines de production à la merci du moindre imprévu. Elle souhaiterait connaître son sentiment sur ce sujet.

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 : [Mme Dominique Nachury](#)

Circonscription : Rhône (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 45733

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [10 décembre 2013](#), page 12766

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