



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### médicaments

Question écrite n° 58778

#### Texte de la question

M. Philippe Nauche attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'enquête réalisée par le Leem, organisation professionnelle rassemblant près de 270 entreprises du médicament. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a dénombré entre septembre 2012 et octobre 2013 près de 324 ruptures de médicaments et 103 risques, un chiffre en hausse régulière depuis 2008. Le Leem a cherché à en comprendre les raisons en interrogeant les laboratoires concernés par ces incidents. Les résultats de cette enquête montrent que les ruptures de stock ou d'approvisionnement touchent toutes les classes de médicaments et ont une durée moyenne de 94 jours. Les ruptures de stocks qui sont la résultante d'un problème en amont de la chaîne du médicament, au niveau du fournisseur, s'expliquent en grande partie par le recours de plus en plus important à l'externalisation de la production des matières premières à usage pharmaceutique. Si 80 % de ces produits étaient fabriqués au sein de l'Union européenne il y a près de 30 ans, ce taux a chuté, s'établissant aujourd'hui dans une fourchette entre 20 % et 40 % et rendant plus difficile le contrôle des différents sites et la maîtrise de l'ensemble de la chaîne de production du médicament. L'agence européenne du médicament estime même que ce taux serait inférieur à 10 %. Cette situation est inquiétante d'autant que les thérapeutiques jugées indispensables représentent 28 % des cas de pénurie. Il lui demande ainsi les mesures que l'État met en place pour prévenir ces risques et les correctifs qu'il envisage d'apporter à ce dispositif.

#### 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. Philippe Nauche](#)

**Circonscription :** Corrèze (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 58778

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [1er juillet 2014](#), page 5358

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