



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 74687

Texte de la question

M. Jean-Pierre Blazy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les nombreuses pénuries de médicaments vitaux dans les pharmacies. Selon l'agence nationale de sécurité du médicament, le nombre de ruptures de stocks de médicaments vitaux ou ceux pour lesquels il existe une forte perte de chance pour les patients a bondi de 44 en 2008 à 324 en 2013. Alors qu'un comité de suivi a été mis en place en 2010 pour tenter de régler le problème, celui-ci s'accroît. Il semblerait que les délocalisations des industries pharmaceutiques dans des pays à bas coûts de production soient responsables des pénuries en raison des problèmes d'approvisionnement, de qualité ou de traçabilité mais aussi de la plus grande facilité qu'ont les laboratoires à abandonner la production de certains produits moins rentables. Les autorités ont pourtant des moyens de pression sur les laboratoires à travers les prix fixés ou le remboursement consenti. Certes, la prochaine loi de santé prévoit que les laboratoires publient une liste de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sur des critères définis par décret, que les grossistes devront avoir satisfait la demande nationale avant d'exporter ces produits indispensables et que les fabricants devront établir des plans de gestion et de pénurie. Mais le Leem, qui représente les entreprises du médicament, indique lui-même que le problème de pénurie ne pourra pas être réglé avec un dispositif législatif. Il aimerait donc savoir ce qu'elle pense de l'idée évoquée par le précédent ministre de l'économie de relocaliser des usines de production de médicaments en France pour mettre fin aux pénuries et comment le Gouvernement pourrait-il encourager cette évolution.

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. Des actions concrètes ont été engagées pour répondre à ce problème de santé publique. 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 151 de la loi no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, renforce le dispositif de lutte contre les ruptures d'approvisionnement et fait peser de nouvelles obligations sur les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. 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, la loi de modernisation de notre système de santé 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. Jean-Pierre Blazy](#)

Circonscription : Val-d'Oise (9^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 74687

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 22 mars 2016

Question publiée au JO le : [24 février 2015](#), page 1241

Réponse publiée au JO le : [3 mai 2016](#), page 3690