



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 77651

Texte de la question

Mme Marianne Dubois attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les ruptures de plus en plus récurrentes de médicaments. Ainsi, sur l'ensemble de l'année 2013, l'agence nationale du médicament a reçu 450 signalements de rupture ou risques de rupture d'approvisionnement, ce qui correspond à dix fois plus qu'il y a six ans. L'Académie nationale de pharmacie s'est émue du problème de la pénurie de médicaments. Alors que la plupart des matières premières sont fabriquées en Chine ou en Inde, il semble qu'au moindre incident sur place comme une coupure d'électricité, l'impact se répercute donc sur le marché européen et *a fortiori* français. Ensuite, il existe des ruptures de fabrication liées au système de répartition. Par conséquent, elle lui demande quelles mesures elle entend prendre pour pallier ces difficultés, anxiogènes pour nombre de patients.

Texte de la réponse

Les ruptures de stock de médicaments ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. Les difficultés de production rencontrées par les fabricants sont à l'origine de la majorité d'entre elles. La mission de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en la matière est d'assurer au mieux la sécurisation de l'accès des patients aux médicaments ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques ; l'agence s'investit aussi dans l'accompagnement des laboratoires dans la gestion de telles difficultés (notamment par le biais du contingentement des stocks et de l'information des professionnels, ou par le biais de conseils quant aux procédés de fabrication et à la sécurisation des approvisionnements). 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'ANSM de tout risque de rupture de stock 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 stock 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 il 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. A cet égard, l'ANSM tient à jour sur son site internet (www.ansm.sante.fr) une rubrique qui recense les médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement en France. Elle ne concerne que les médicaments à usage humain sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients ou dont les difficultés d'approvisionnement à l'officine et/ou à l'hôpital, peuvent entraîner un risque de santé publique. Pour chaque médicament concerné, un lien destiné aux professionnels de santé et aux patients, permet d'accéder à l'ensemble des informations disponibles sur la situation de son approvisionnement ainsi que, le cas échéant, sur les mesures mises en oeuvre pour assurer le traitement des malades. Par ailleurs 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 afin de garantir et optimiser les approvisionnements du marché français en médicaments et de prévenir certains dysfonctionnements de distribution à l'origine des ruptures

d'approvisionnement. Toutefois, l'augmentation des signalements des ruptures et risques de rupture de stock a amené le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à constituer un groupe de travail en vue de proposer de nouvelles mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national, qui ont débouché sur la rédaction de l'article 36 du projet de loi de modernisation de notre système de santé, qui est en cours d'examen devant le Parlement. Cet article vise à renforcer d'une part, les instruments à la disposition des pouvoirs publics et, d'autre part, les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit de fabrication et de distribution. Plus précisément, les exploitants verront leurs obligations renforcées dans la mesure où ils devront mettre en place des mesures préventives et correctives pour leurs médicaments d'intérêt thérapeutique majeur afin d'éviter ou de minimiser les conséquences d'une rupture de stock (sites alternatifs de fabrication, stocks de réserve, etc.). De même le projet de loi propose notamment d'encadrer les règles d'exportation applicables à ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et d'adapter les modalités de dispensation au détail des médicaments en situation ou en risque de rupture et des médicaments importés pour pallier ces ruptures. En parallèle, l'ANSM échange avec ses homologues européens afin de porter des propositions similaires d'actions au niveau européen, le phénomène n'étant pas limité au seul territoire français.

Données clés

Auteur : [Mme Marianne Dubois](#)

Circonscription : Loiret (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 77651

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [7 avril 2015](#), page 2591

Réponse publiée au JO le : [29 septembre 2015](#), page 7420