



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 13909

Texte de la question

Plusieurs pharmaciens signalent le nombre croissant de médicaments répertoriés comme « manquants » du fait des fabricants. Interrogés, les laboratoires mettent en avant des problèmes de « quotas » pour expliquer la limitation ou l'arrêt temporaire de fabrication. Ces ruptures de stocks peuvent naturellement avoir de très graves conséquences pour les malades. C'est pourquoi M. René Couanau appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur cette question et lui demande de lui indiquer les mesures qu'il envisage de prendre pour éviter que des critères purement comptables ne soient cause de préjudice pour les patients.

Texte de la réponse

Lorsque des situations de ruptures de stocks de médicaments apparaissent, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) est informée de ces difficultés d'approvisionnement par le biais des professionnels de santé ou des associations de patients, et cela directement ou indirectement par l'intermédiaire du ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Les contextes de difficultés d'approvisionnement sont variés. Ils peuvent être en particulier liés, d'une part, à des problèmes techniques qui échappent le plus souvent à toute anticipation possible, et, d'autre part, à des difficultés relatives à l'approvisionnement en matières premières et à la fabrication du produit fini liées à un transfert de site de fabrication. Il convient de souligner que ces incidents de production sont d'autant plus préjudiciables à la disponibilité continue du médicament que le système de distribution en « flux tendu » s'est généralisé dans l'industrie pharmaceutique. Or, bien qu'aucune disposition ne soit prévue à ce jour dans le code de la santé publique pour imposer aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'informer l'AFSSAPS des ruptures de stocks de médicaments donnant lieu à des indisponibilités temporaires, voire prolongées, celle-ci intervient régulièrement pour prendre les mesures correctives nécessaires. Ainsi, l'AFSSAPS a engagé depuis 2001 des actions spécifiques. Elle a en particulier agi auprès des titulaires d'AMM concernés afin que soit mise en place une solution permettant d'assurer la prise en charge thérapeutique des patients devant bénéficier d'un traitement, voire au moins la poursuite des traitements en cours, et que puisse être rapidement remis à disposition le médicament conforme à l'AMM délivrée. Par ailleurs, une sensibilisation des titulaires d'AMM quant à la nécessité d'informer systématiquement l'AFSSAPS en matière de rupture de stocks de médicaments, dont la pénurie empêcherait la poursuite des traitements en cours ou la prise en charge thérapeutique dans des indications spécifiques, a été menée en juin 2001 par l'intermédiaire du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique. Ainsi, la collaboration entre l'AFSSAPS et les titulaires d'AMM a permis dans la plupart des cas de permettre la poursuite des traitements en cours. Toutefois, l'attention des industriels reste appelée sur la nécessité d'information de l'AFSSAPS en amont de la rupture de stocks de médicaments indispensables dans l'arsenal thérapeutique, que celle-ci soit liée à une indisponibilité temporaire ou à un arrêt de commercialisation. Depuis octobre 2002, l'AFSSAPS diffuse sur son site Internet des informations relatives aux ruptures de stocks de médicaments dans un souci d'optimisation de l'information des professionnels de santé et des patients.

Données clés

Auteur : [M. René Couanau](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (7^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13909

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 mars 2003, page 1760

Réponse publiée le : 26 mai 2003, page 4129