



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 113336

Texte de la question

Mme Arlette Grosskost appelle l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur l'accroissement de la dépendance dans l'élaboration des produits pharmaceutiques occidentaux à certains principes actifs fabriqués dans les pays émergents, et essentiels à la production finale. Alors que la Chine et l'Inde contrôleraient aujourd'hui 80 % de la production des principes actifs des médicaments, cette dépendance pose la question de la disponibilité des traitements et des voix s'élèvent pour alerter sur une éventuelle pénurie de médicaments dans les pharmacies françaises. Des médecins relèvent déjà sur le terrain des ruptures et retards de stocks de certains médicaments. Au premier semestre 2011, l'Afsapps a d'ailleurs lancé 31 bulletins d'alerte pour des ruptures de stocks ou de risques de rupture, alors qu'il n'y en avait eu que quatre sur la même période de 2010 et deux en 2009. Elle souhaite savoir quelles mesures sont mises en place pour répondre à ces inquiétudes manifestes, pallier ces ruptures et comment les prévenir.

Texte de la réponse

Les ruptures d'approvisionnement en médicaments sensibles, c'est-à-dire présentant un intérêt thérapeutique majeur, constituent une préoccupation permanente des autorités sanitaires pour éviter toute situation où les patients ne pourraient plus accéder à leurs traitements. Pour garantir un accès immédiat, régulier et pérenne aux traitements, chaque étape de la chaîne du médicament doit être optimale. Les difficultés d'accès aux traitements peuvent résulter de plusieurs facteurs principalement liés à des difficultés de fabrication de matières premières et de médicaments, avec un impact d'autant plus important que certains industriels ont une gestion des stocks « à flux tendu » des matières premières et/ou des médicaments produits ou qu'il n'existe qu'un seul fabricant mondial (notamment de certaines matières premières), de même, certains défauts de qualité des médicaments ou des non conformités critiques relevées lors des inspections des sites de fabrication sont susceptibles de conduire à l'interruption des fabrications ; des décisions d'arrêts de commercialisation « stratégiques » des laboratoires pharmaceutiques (par exemple, pour défaut de rentabilité suffisante) ; des exportations dans d'autres États membres de l'UE ; la mise en place de politiques de contingentements et de quotas par les laboratoires pharmaceutiques, à l'égard des grossistes-répartiteurs, en réponse au commerce parallèle de médicaments vers d'autres États membres de l'Union européenne ; l'insuffisance des stocks chez les laboratoires pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs ; l'insuffisance ou l'absence de stocks dans les officines et des constats d'exportations de médicaments par certains titulaires d'officine ; des aléas liés au circuit de distribution (affectant les lieux de stockage, les transports). Aussi, dès lors que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) est informée de tout risque de rupture de stock ou tout arrêt de commercialisation, elle examine le caractère sensible du médicament dans l'arsenal thérapeutique. Si le médicament ne dispose pas d'alternative thérapeutique ou si, même en présence d'alternatives, son indisponibilité est jugée préoccupante (en fonction du nombre de patients traités, de la population cible, etc.), d'une part, elle recherche des solutions palliatives telles que le contingentement de stocks résiduels disponibles, la mise à disposition de lots initialement destinés à des marchés étrangers, la mise à disposition de

médicaments similaires à l'étranger ou l'augmentation des quantités du ou des médicaments constituant des alternatives thérapeutiques, ces solutions sont mises en oeuvre en concertation avec le laboratoire défaillant ainsi que, le cas échéant, en collaboration avec d'autres laboratoires, voire auprès des autorités sanitaires européennes ; d'autre part, elle informe les professionnels de santé et les patients, sur la pénurie et les solutions transitoires, notamment sur son site Internet www.afssaps.fr (rubrique : « ruptures de stocks et arrêts de commercialisation de médicaments ») ; enfin, elle surveille l'évolution de la situation, s'assure de la remise à disposition du médicament et veille à ce que le retour à la normale fasse l'objet d'une information auprès des professionnels de santé par l'industriel. Toutefois, compte tenu de certaines ruptures de stock récurrentes, dans le cadre de l'examen du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, une modification des dispositions du code de la santé publique est proposée afin de renforcer l'information de l'Agence pour les ruptures de stocks et arrêts de commercialisation (notamment en ce qui concerne les médicaments indispensables en terme de santé publique), ainsi que les mesures permettant d'y remédier. Ainsi il porte de six mois à un an le délai dont dispose un exploitant pour informer l'Agence des arrêts de commercialisation lorsque le médicament concerné est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. Par ailleurs, dans ce cas, sauf urgence dûment motivée, l'arrêt de commercialisation ne pourra intervenir qu'après la mise en place effective de solutions alternatives permettant de couvrir les besoins. S'agissant des nouveaux problèmes liés à la délocalisation massive de la fabrication de matières premières à usage pharmaceutique ou de médicaments vers des pays émergents et sur la disponibilité de ces produits, l'AFSSAPS, dans le cadre de sa mission d'inspection a mis en oeuvre une stratégie visant à renforcer l'incitation des opérateurs à assumer leur responsabilité tant sur la qualité que sur la sécurité des produits ; l'efficacité du contrôle du marché et des inspections par les régulateurs, en développant notamment des échanges d'informations avec les autres autorités relatives aux sites de fabrication, aux alertes de sécurité et aux inspections ainsi qu'en mettant en oeuvre des inspections conjointes ; des programmes de mise à niveau des autorités de régulations des pays identifiés comme d'importance majeure en vue d'augmenter la confiance sur les produits et les données produits dans ces pays.

Données clés

Auteur : [Mme Arlette Grosskost](#)

Circonscription : Haut-Rhin (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 113336

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 juillet 2011, page 7057

Réponse publiée le : 6 décembre 2011, page 12882