



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 28512

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la question des stocks des médicaments. Les cas de pénurie en Europe sont de plus en plus préoccupants au vu de l'augmentation exponentielle des ruptures de stock depuis 2009. Pour l'année 2011, trente-et-un bulletins de rupture de stocks ont été émis par l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, devenue ANSM en 2012) pour le premier semestre. Pour mémoire l'Afssapas en avait relevé quatre en 2010 et deux en 2009. Ces ruptures posent un véritable problème de santé publique et de dépendance sanitaire vis-à-vis de l'extérieur. Elles résultent des délocalisations dans la fabrication des principes actifs, le plus souvent dans les pays émergents, la recherche accrue de profit et la concentration industrielle. La totalité des officines pharmaceutiques est concernée. Les patients sont dans les faits obligés de recourir à des alternatives thérapeutiques plus onéreuses, et parfois sujettes à caution en matière de toxicité. Afin d'assurer une meilleure traçabilité du médicament, il pourrait être envisagé d'une part d'établir une liste des médicaments essentiels, sur le modèle de celle de l'OMS, et d'autre part de favoriser l'émergence d'un label français ou européen sur les boîtes de médicament. Il lui demande de lui indiquer sa position à ce sujet.

Texte de la réponse

Les ruptures de stocks de médicaments ont des origines multifactorielles 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. Plusieurs mesures de prévention et de gestion des ruptures d'approvisionnement ont été récemment mises en place. Des obligations incombent dorénavant aux différents intervenants du circuit du médicament. Plus précisément, 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de tout risque de rupture de stocks 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 stocks 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 elle 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 à la mise en oeuvre de mesures d'accompagnement. 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 et notamment les obligations de service public des grossistes-répartiteurs, afin de garantir et optimiser les approvisionnements du marché français en médicaments et de prévenir les dysfonctionnements à l'origine des ruptures d'approvisionnement. Le décret prévoit ainsi que les exploitants de spécialités pharmaceutiques doivent approvisionner tous les établissements autorisés à l'activité de grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leur obligation de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France (article R. 5121-48-1 du CSP). Il instaure également un système de remontée d'informations sur les ruptures (article R. 5121-49-1 du CSP). En ce sens, l'exploitant qui anticipe une situation potentielle de rupture

d'approvisionnement doit en informer l'ANSM en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. De surcroît, des centres d'appel d'urgence permanents sont mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens officinaux et hospitaliers et par les grossistes-répartiteurs. Ces centres sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement et à permettre le dépannage de ces derniers dans les situations d'urgence. En outre, une des missions de l'ANSM est d'assurer au mieux la sécurisation de l'accès des patients aux médicaments ; l'agence intervient aussi en bout de chaîne, gérant les conséquences des ruptures de stocks. Elle est amenée à accompagner la gestion de telles difficultés notamment par le biais du contingentement des stocks, de la recherche d'alternatives, de l'information des professionnels, de conseils quant aux process de fabrication ou de la sécurisation des approvisionnements. Enfin, la Ministre des affaires sociales et de la santé a mis en place un comité de suivi multipartenarial du décret précité afin de suivre le nouveau dispositif et de proposer, le cas échéant, des améliorations. Elle a, par ailleurs, porté plusieurs fois la question devant les instances européennes et ses homologues car le problème est fréquemment de niveau européen voire mondial. S'agissant ensuite de l'apposition d'un label français ou européen sur les boîtes de médicaments, un des groupes de travail du Conseil stratégique de filière (CSF) est chargé de faire des propositions qui seraient conformes au droit communautaire. En tout état de cause, la réglementation relative au conditionnement des médicaments, aux mentions et logos qui y sont apposés relève des dispositions de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Celle-ci énumère limitativement les mentions devant obligatoirement figurer sur l'emballage extérieur du médicament. L'article 57 de cette même directive permet aux Etats membres d'imposer d'autres mentions sur l'emballage extérieur, notamment des mentions relatives au prix ou aux modalités de remboursement, et l'article 62 ouvre la possibilité d'apposer sur cet emballage des informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP), utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. Ainsi cette réglementation ne semble pas ouvrir la possibilité d'un logo ou d'une allégation de type « fabriqué France », qui n'aurait a priori pas d'utilité thérapeutique pour le patient et qui pourrait présenter un caractère promotionnel. Toutefois, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que celle du fabricant doivent, d'ores et déjà, figurer sur l'emballage externe ainsi que sur la notice destinée aux patients. C'est ainsi qu'en pratique le fabricant indiqué sur la notice correspond à l'entreprise responsable de la libération du lot de médicament fabriqué, étape finale de la fabrication, qui sera toujours située dans l'Union européenne.

Données clés

Auteur : [M. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 28512

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [4 juin 2013](#), page 5647

Réponse publiée au JO le : [14 janvier 2014](#), page 394