



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### médicaments

Question écrite n° 57568

#### Texte de la question

M. Pascal Popelin attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les ruptures de stock de médicaments. Ainsi, le 30 octobre 2013, l'Agence nationale de sécurité des produits de santé a dénombré deux cents dossiers de difficultés d'approvisionnement. Cette situation s'explique par le recours croissant à l'importation de médicaments. Ainsi 38 % des cas de ruptures de stock sont générées par des difficultés industrielles et 15 % par le manque de matières premières. La France doit alors s'adresser aux usines délocalisées, depuis plusieurs décennies, en Inde ou en Chine. Le médicament parcourt donc plusieurs milliers de kilomètres avant d'être transformé dans les laboratoires français. Le moindre problème dans la chaîne de production entraîne un retard considérable. Cette difficulté est dès lors accentuée lorsque les laboratoires pharmaceutiques détiennent le monopole d'exploitation. Ainsi les autorités sanitaires ont lancé une alerte concernant la digoxine native injectable prescrite aux insuffisants cardiaques. Cette pilule est exclusivement produite par un laboratoire italien qui, depuis quelques mois, connaît de grandes difficultés. Les hôpitaux sont alors obligés de vivre sur leurs faibles réserves jusqu'au nouvel arrivage. Cette dépendance envers l'industrie pharmaceutique mondiale est d'autant plus inquiétante qu'elle ne fait que s'accroître. Aujourd'hui plus de 70 % des médicaments sont fabriqués en dehors de l'Union européenne ; il y a trente ans il n'était que 20 %. Face à cette situation, il souhaiterait savoir ce que le ministère prévoit pour pallier les déficiences de notre système d'approvisionnement pharmaceutique.

#### 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. Il s'agit d'un problème de santé publique pour la résolution duquel la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a engagé des actions concrètes depuis deux ans. 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 36 du projet de loi relatif à la santé propose de renforcer le dispositif de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. 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, le projet de loi 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. Pascal Popelin](#)

**Circonscription :** Seine-Saint-Denis (12<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 57568

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [17 juin 2014](#), page 4788

**Réponse publiée au JO le :** [3 mars 2015](#), page 1473