



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

matériels

Question écrite n° 6008

Texte de la question

Mme Marianne Dubois attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les ruptures de stocks des médicaments génériques dans les pharmacies. S'il faut se féliciter du bon fonctionnement du dispositif de substitution des médicaments par des génériques, qui a atteint 71,25 % fin août, elle lui demande si des mesures rapides pourraient être prises afin d'éviter ces ruptures du stock pouvant s'avérer préjudiciables pour la santé des patients.

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. 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 ; l'agence intervient en bout de chaîne et gère les conséquences des ruptures de stocks sans pour autant en maîtriser les causes. 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'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 et à la mise en oeuvre de mesures d'accompagnement. 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 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.

Données clés

Auteur : [Mme Marianne Dubois](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 6008

Rubrique : Établissements de santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [2 octobre 2012](#), page 5280

Réponse publiée au JO le : [11 mars 2014](#), page 2302