

PUBLIÉ LE 03/06/2021 - MIS À JOUR LE 23/07/2021

Disponibilité des médicaments : consultation publique sur les plans de gestion des pénuries des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le décret instaurant l'obligation pour les entreprises pharmaceutiques de constituer un stock de sécurité pour tous les médicaments destinés au marché national a été publié le 30 mars 2021. Il s'inscrit dans le cadre du plan gouvernemental pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France.

Les mesures mises en place par ce décret permettent de renforcer les dispositifs juridiques existants et de prévenir plus efficacement les ruptures de stock des médicaments essentiels. Ces pénuries peuvent avoir des conséquences graves pour les patients et constituent une préoccupation majeure de santé publique.

Le décret prévoit notamment l'élaboration par les laboratoires de plans de gestion des pénuries pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et entrera en vigueur le 1er septembre 2021. Dans l'intervalle, l'ANSM engage une consultation publique sur le contenu des plans de gestion des pénuries.

Plan de gestion des pénuries des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

Le décret prévoit désormais l'élaboration par l'industriel **d'un plan de gestion des pénuries (PGP)** pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) commercialisés en France. Ces PGP permettront d'identifier les risques d'indisponibilité et, en cas de difficultés d'approvisionnement, d'apporter dans les meilleurs délais des solutions pour assurer la continuité des traitements pour les patients concernés.

Chaque PGP devra comprendre des informations générales sur le médicament concerné (indications, impact pour les patients, circuit de distribution), une appréciation des risques pouvant conduire à une rupture de stock, les moyens de maîtrise prévus pour lutter contre ces risques (notamment stocks de sécurité, sites alternatifs de fabrication de la substance active et du produit fini) et les mesures de gestion en cas de risque de rupture ou de rupture avérée (contingentement du stock résiduel, alternatives thérapeutiques, information des professionnels de santé et des patients, importations de médicaments).

Nous lançons une consultation publique sur le contenu et les attentes à intégrer aux plans de gestion des pénuries.

En pratique : comment participer à cette consultation ?

La consultation est ouverte du 3 au 18 juin 2021 inclus et porte sur le projet de décision fixant les lignes directrices pour l'élaboration des PGP en application de l'article R.5124-49-5 du code de la santé publique.

Elle permet à tous, professionnels de santé, patients, grand public et industriels d'enrichir la réflexion et d'apporter leur contribution à la définition de ces lignes directrices que les laboratoires pharmaceutiques devront respecter pour élaborer chaque PGP.

Les contributions reçues seront prises en compte en vue d'une publication des lignes directrices des PGP sur notre site en juillet 2021. Les industriels pourront alors se préparer pour une application du décret à partir du 1er septembre 2021.

Chaque commentaire et proposition de modification doit être saisi dans les espaces prévus à cet effet mais il n'est pas obligatoire de compléter toutes les fenêtres, certaines peuvent rester vides.

Les commentaires peuvent être saisis en plusieurs fois. A l'issue de la première saisie, un accusé de réception comprenant un code unique d'identification est adressé par mail. Ce code permet de se connecter et de retrouver les saisies précédentes (pour les reconnexions, cliquer sur « Je souhaite modifier / compléter mes réponses »).

Participez à la consultation publique

Consulter le projet de décision fixant les lignes directrices pour l'élaboration des PGP

Elle vise à permettre à tous, professionnels de santé, patients, grand public et industriels d'enrichir la réflexion et d'apporter leur contribution à ce dispositif.
Elle précède la publication des lignes directrices des PGP au mois de juillet afin que les industriels puissent se préparer pour une application au 1er septembre 2021.

Constitution d'un stock de sécurité pour tous les médicaments

Un stock de sécurité pour l'ensemble des médicaments devra être constitué par les industriels. Ce stock devra permettre de couvrir les besoins nationaux pour une période :

- **D'au moins deux mois** pour les MITM ;
- Qui peut être **étendue jusqu'à quatre mois** sur décision de la directrice générale de l'ANSM, pour les médicaments ayant fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock récurrents dans les deux dernières années civiles. Cette décision sera établie pour deux ans. Nous communiquerons à chaque laboratoire concerné la liste des médicaments pour lesquels un stock de sécurité étendu à quatre mois de couverture des besoins devra être mis en place. A l'issue d'une période contradictoire, les industriels disposeront de six mois pour constituer les différents stocks de sécurité ;
- Qui peut être **réduite**, sur décision de la directrice générale de l'ANSM, en cas de demande de l'industriel et pour des médicaments présentant certaines spécificités (durée de conservation courte, médicament adapté à un seul patient ou fabriqué à partir de produits d'origine humaine utilisation saisonnière, et gaz à usage médical).Les modalités de demande seront précisées sur le site de l'ANSM en juillet 2021 ;
- **D'une semaine** pour tous les autres médicaments. Ce stock de sécurité pourra être porté à un mois par le ministre chargé de la santé pour les médicaments contribuant à une politique de santé publique (par exemple certains vaccins ou les médicaments contraceptifs).

Optimisation des systèmes d'alerte et d'information de l'ANSM

Le décret prévoit un encadrement des modalités de déclaration d'une rupture ou d'un risque de rupture de stock d'un MITM par les industriels auprès de l'ANSM ; ainsi une décision de la directrice générale de l'ANSM précisera les informations à transmettre.

Nous rappelons que le nouvel outil Trustmed, en service depuis le 3 mai 2021 permet aux industriels de télédéclarer directement les risques de rupture ou les ruptures de stock des MITM

PUBLIÉ LE 30/04/2021 - MIS À JOUR LE 23/06/2021



Le 3 mai, l'ANSM lance Trustmed, plateforme dédiée à la déclaration des ruptures de stock des MITM

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 22/07/2021 - MIS À JOUR LE 07/03/2022

Disponibilité des médicaments : l’ANSM publie les lignes directrices pour l’élaboration des plans de gestion des pénuries

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS