

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

L’ANSM a engagé une consultation publique sur le contenu des plans de gestion des pénuries (PGP) des médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM) en juin 2021 pour améliorer la disponibilité des médicaments en France. Nous avons enregistré 37 contributions émanant de professionnels de santé, associations de patients et industriels du médicament, qui nous ont permis de finaliser les lignes directrices pour l’élaboration des PGP par les industriels.

Ces plans de gestion des pénuries s’inscrivent dans le décret n° 2021-349 publié le 30 mars 2021 permettant de renforcer les dispositifs juridiques existants et de prévenir le plus efficacement possible les pénuries de médicaments qui auraient des conséquences graves pour les patients. Ce décret entrera en vigueur le 1er septembre 2021.

Dans ce contexte, nous échangeons régulièrement avec les représentants des professionnels de santé et des associations de patients.

Qu’est-ce qu’un plan de gestion des pénuries (PGP) ?

Un plan de gestion des pénuries (PGP) devra être élaboré 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)
- 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).

PUBLIÉ LE 22/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/07/2021 fixant les lignes directrices pour l’élaboration des plans de gestion des pénuries en application de l’article R. 5124-49-5 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

En lien avec cette information



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