

PUBLIÉ LE 04/03/2022 - MIS À JOUR LE 02/10/2024

Le stock minimal de sécurité peut être augmenté à 4 mois

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Depuis le 1er septembre 2021, les laboratoires commercialisant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) doivent constituer un stock de sécurité minimal de 2 mois réservé aux patients traités sur le territoire français.

Afin d'aller plus loin dans la sécurisation de l'accès des patients à certains médicaments et conformément au dispositif juridique mis en place, l'ANSM peut décider d'augmenter les stocks de sécurité de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur à 4 mois. Ces nouvelles décisions, élaborées tous les 2 ans, sont établies en tenant compte des difficultés d'approvisionnement déclarées sur deux années consécutives.

À l'inverse, sur demande des laboratoires et en application de la réglementation en vigueur, l'ANSM peut autoriser pour certains MITM un stock de sécurité inférieur à 2 mois, après une évaluation fondée sur les critères de l'article R.5124-49-4 III du code de la santé publique.

Stock de sécurité augmenté à 4 mois

Conformément à l'article R.5124-49-4 IV du code de la santé publique issu dudécret n° 2021-349, dans certaines situations, le stock minimal de sécurité peut être augmenté sur décision de l'ANSM. Aussi, si un MITM a notamment fait l'objet de ruptures ou risques de ruptures de stock réguliers au cours des deux dernières années, nous pouvons décider d'imposer au laboratoire qui le commercialise de disposer d'un stock de sécurité de 4 mois minimum.

À compter de la notification de la décision, le laboratoire commercialisant le MITM dispose de 6 mois pour mettre en place le stock de sécurité attendu, et ce pour une durée de 2 ans.
Ces décisions se renouvellent ensuite tous les deux ans et portent sur l'analyse des données des deux années précédentes.

Stock de sécurité inférieur à 2 mois

À l'inverse, toujours sur décision de l'ANSM et pour des motifs spécifiques, le stock de sécurité peut être réduit à moins de 2 mois. Cette diminution s'applique aux médicaments dont la durée de conservation est incompatible avec la constitution d'un stock de 2 mois, à ceux produits uniquement pour un patient donné ou à partir de produits d'origine humaine, à ceux ayant une saisonnalité particulière et aux gaz à usage médical.
Une dérogation peut alors être accordée, sur demande du laboratoire et après une évaluation fondée sur les critères fixés par l'article R.5124-49-4 III du code de la santé publique, issu du décret n° 2021-349. Ces demandes peuvent être formulées à tout moment, y compris pour les médicaments nouvellement autorisés. Dans ce cas, la décision est notifiée à l'industriel, puis publiée sur notre site.

Faire respecter les obligations

Dans le cadre des inspections réalisées par l'ANSM auprès des industriels, un contrôle est effectué pour vérifier notamment que :

- Les laboratoires ont pris les dispositions nécessaires pour s'assurer que les stocks de sécurité correspondent aux dispositions du décret ainsi qu'aux décisions prises par l'ANSM ;
- Les laboratoires disposent des plans de gestion des pénuries (PGP) requis, qui identifient les points de fragilité, les actions de prévention des ruptures de stock et les actions de réduction de l'impact pour les patients en cas de risque de rupture ou de rupture de stock ;

- Les laboratoires ont pris les dispositions nécessaires et signalent les risques de rupture ou les ruptures de stock sur notre plateforme dédiée Trustmed dès qu'ils en ont connaissance.

Par ailleurs, les sanctions financières dans les cas de ruptures ou de risque de ruptures de MITM ont été renforcées. Leur montant dépend du chiffre d'affaires réalisé pour le médicament concerné (hors taxes et hors exportations) et des manquements constatés.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 24/09/2024 - MIS À JOUR LE 19/12/2024

L'ANSM prononce 8 millions d'euros de sanctions financières à l'encontre des laboratoires pharmaceutiques qui n'ont pas respecté leurs 4 mois de stock de sécurité

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



PUBLIÉ LE 02/09/2021 - MIS À JOUR LE 19/12/2024

Disponibilité des médicaments : les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur doivent désormais disposer d'un stock de sécurité de deux mois

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ
MÉDICAMENTS



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



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

Pour en savoir plus

Consultez l'article R.5124-49-4 IV du code de la santé publique
Consultez le décret n° 2021-349