



DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 04/03/2022 - MIS À JOUR LE 07/03/2022

## Stock minimal de sécurité augmenté à 4 mois pour 422 médicaments

Depuis le 1<sup>er</sup> 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 a décidé d'augmenter les stocks de sécurité à 4 mois pour 422 médicaments. La liste de ces médicaments a notamment été établie au regard des difficultés d'approvisionnement observées en 2019 et 2020. Elle sera révisée tous les 2 ans.

A l'inverse, dans des cas très limités, en application de la réglementation en vigueur, l'ANSM a autorisé pour quelques médicaments un stock de sécurité inférieur à 2 mois en raison des difficultés, voire de l'impossibilité de mettre en place un stock de sécurité d'une telle durée.

Nous rappelons que les industriels sont tenus de déclarer à l'ANSM toute rupture de stock ou tout risque de rupture de stock de tout MITM.



PUBLIÉ LE 02/09/2021

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

## Stock de sécurité augmenté à 4 mois

Conformément au [décret n° 2021-349](#), dans certaines situations le stock minimal de sécurité peut être augmenté sur décision de l'ANSM. Aussi, si un MITM a fait l'objet de ruptures ou risques de ruptures de stock réguliers au cours des deux dernières années et appartient à une classe thérapeutique particulièrement sensible en termes de besoins, nous imposons au laboratoire qui le commercialise de disposer de 4 mois de stock. C'est notamment le cas de médicaments de la maladie de Parkinson, de l'épilepsie, de l'hypertension ou encore de certains antibiotiques et certains anticancéreux.

Cette mesure s'applique à 422 spécialités sur environ 6 000 MITM commercialisés en France.

A 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.

La démarche sera renouvelée tous les deux ans ; en 2023 la liste des MITM concernés s'appuiera sur les ruptures ou risques de ruptures observés en 2021 et 2022.

Consulter la liste des MITM dont le stock minimal de sécurité est porté à 4

+ [mois](#)

---

## Stock de sécurité inférieur à 2 mois

A l'inverse, toujours sur décision de l'ANSM et dans des cas réglementairement définis, le stock de sécurité peut être réduit à moins de 2 mois. Cette diminution du stock peut s'appliquer par exemple aux médicaments dont la durée de conservation est incompatible avec la constitution d'un stock de 2 mois, à ceux qui sont produits uniquement pour un patient donné, à partir de produits d'origine humaine ou dont les besoins pour les patients varient en fonction des saisons.

Une dérogation peut être accordée sur demande du laboratoire et après notre évaluation fondée sur les critères fixés par le [décret n° 2021-349](#). Ces demandes peuvent être formulées à tout moment, y compris pour les nouvelles AMM. Dans ce cas, les décisions seront émises, puis publiées sur notre site, au fur et à mesure.

A date, cela concerne 98 spécialités, dont la plupart sont fabriquées à partir de produits d'origine humaine. En effet, parmi les dérogations accordées, 67 concernent des médicaments fabriqués à partir de produits d'origine humaine. La durée du stock minimal de sécurité a ainsi été fixée pour l'année 2022 à 4 semaines pour les immunoglobulines, tenant compte de la baisse des collectes de sang induites par la pandémie de COVID-19.

Consulter la liste des MITM dont le stock minimal de sécurité est inférieur à 2

+ [mois](#)

---

## Faire respecter les nouvelles obligations

Dans le cadre des inspections réalisées par l'ANSM auprès des industriels, un contrôle sera effectué pour vérifier notamment 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 et les actions de prévention des ruptures de stock ou, le cas échéant, de réduction de leur impact pour les patients,
- 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.



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

Par ailleurs, les sanctions financières dans les cas de ruptures ou de risques de ruptures de MITM ont également été renforcées. Dans tous les cas les montants des sanctions financières sont établis en fonction du chiffre d'affaires réalisé pour le médicament concerné (hors taxes et hors exportations) et des manquements constatés.

Depuis le mois de juin 2021, nous avons réuni des représentants des professionnels de santé et des patients à plusieurs reprises afin de les informer sur les évolutions induites par la mise en application du [décret n° 2021-349](#) et répondre à leurs interrogations. La dernière réunion en date s'est tenue vendredi 25 février 2022.

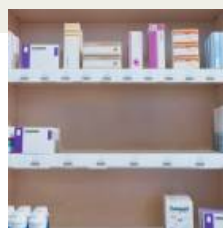
- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 02/09/2021

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

[Médicaments ayant fait l'objet d'un signalement de rupture ou de risque de rupture de stock](#)