Informations relatives au décret n° 2021-349 du 30/03/2021

PUBLIÉ LE 22/07/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Le décret n° 2021-349 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 est entré en vigueur le 1er septembre 2021.

Les mesures mises en place par ce décret permettent de prévenir plus efficacement les ruptures de stock des médicaments essentiels commercialisés en France.

Le décret prévoit notamment l'élaboration par les industriels de plans de gestion des pénuries (PGP) pour tous les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur (MITM). Ces PGP permettent de prévenir les ruptures de stocks 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.

Depuis le 1er septembre 2021 les industriels doivent également constituer un stock de sécurité pour tous les MITM qu’ils commercialisent en France.