

Assurer la disponibilité

La sécurisation de l'approvisionnement en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

L'ANSM veille à la disponibilité des médicaments « essentiels » appelés MITM (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur) ou ceux dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique.

Elle évalue, valide et coordonne, si nécessaire, les actions qui doivent être menées par les laboratoires pharmaceutiques afin de sécuriser l'accès à ces médicaments pour les patients. En effet, les laboratoires pharmaceutiques sont responsables de la disponibilité des médicaments qu'ils commercialisent.

Pour en savoir plus :

Faites défiler pour consulter les risques de ruptures de stock




**RISQUES DE RUPTURES DE STOCK
ET RUPTURES DE STOCK DES MÉDICAMENTS
D'INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE MAJEUR (MITM)**

L'indisponibilité de certains médicaments
peut entraîner un problème de santé publique majeur
(mise en jeu du pronostic vital – perte de chance importante)

QUE DIT LA LOI ?

- 1**
LE LABORATOIRE
ALERTE l'ANSM de tout
risque de ruptures ou
d'une rupture de stock
avérée le plus en amont
possible.
- 2**
Il active, avec l'accord de
l'ANSM, des SOLUTIONS
ALTERNATIVES pour y
faire face.
- 3**
Sous contrôle de l'ANSM, il
ACCOMPAGNE et INFORME
les professionnels de santé
et le grand public,
via notamment les
associations de patients.

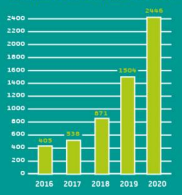
DÉCRET N° 2021-349 DU 30 MARS 2021
LES LABORATOIRES ONT L'OBLIGATION :

- 
de constituer un stock de sécurité
pour tous les médicaments destinés
au marché français
- 
d'élaborer des plans
de gestion des pénuries
(PGP) pour tous les MITM

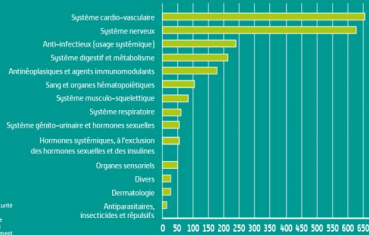
L'objectif : prévenir plus efficacement les ruptures de stock des MITM et,
en cas de difficultés d'approvisionnement, apporter dans les meilleurs délais des solutions
pour assurer la continuité des traitements pour les patients concernés.

QUELS SONT LES MÉDICAMENTS LES PLUS CONCERNÉS ?

Nombre de signalements de risques de ruptures et de ruptures de stock*



Répartition des signalements par classe thérapeutique (2020)



*Source: 2021, dans le cadre de l'feuille de route ministérielle et de la loi de financement de la sécurité sociale qui renforce les pouvoirs de l'ANSM demandant aux industriels de déclarer le plus en amont possible tout risque de rupture. Cette collecte d'informations vise à mieux connaître la répartition des risques de signalements (risque de rupture de stock ou rupture de stock). Elle recense le nombre de signalements de risque de rupture de stock de la famille d'agents thérapeutiques pour les patients, conformément aux modalités de la loi de financement de la sécurité sociale pour les patients, conformément aux modalités de la loi de financement de la sécurité sociale pour les patients (au sein des importations de médicaments, casiers pharmaceutiques, autres médicaments).

POURQUOI ET QUAND Y A-T-IL UN RISQUE ?

LES CAUSES DÉCLARÉES



DÉFAUT DES OUTILS DE PRODUCTION
(± 15%)

Exemples : retards de fabrication, panne d'équipement...



MANQUE DE MATIÈRES PREMIÈRES ET D'ARTICLES DE CONDITIONNEMENT
(± 15%)



CAPACITÉ DE PRODUCTION INSUFFISANTE (± 15%) ET AUGMENTATION DU VOLUME DE VENTE (± 20%)



CONTRÔLES DES MÉDICAMENTS NON CONFORMES
(± 9%)



AUTRES
(± 25%)
Modifications d'AMM
Arrêts de commercialisation
Logistique

À QUELLE ÉTAPE DE LA VIE DU MÉDICAMENT SURVIENNENT-ELLES ?



PRODUCTION

"Impossibilité de fabriquer ou d'exploiter un médicament"
= rupture de stock

Matières premières, façonnage, fabrication, conditionnement ...



DISTRIBUTION

"Non approvisionnement d'une pharmacie (ville / hôpital)"

Distributeurs, grossistes répartiteurs, transporteurs ...



APPROVISIONNEMENT

"Incapacité pour une pharmacie à dispenser un médicament à un patient"
= rupture d'approvisionnement

Pharmacie de villes et hospitalières

QUEL EST LE RÔLE DES LABORATOIRES ?

Identifier des médicaments équivalents commercialisés en France

Augmenter leur production pour couvrir les besoins

Informers les professionnels de santé et les patients

Importer des médicaments fabriqués en France ou distribuer des lots initialement destinés à d'autres pays

Contrôler la distribution en vue d'une répartition équitable sur le territoire ou orientée vers les patients prioritaires

Suivre et gérer les stocks

QUEL EST LE RÔLE DE L'ANSM ?

Les missions de l'ANSM sont d'évaluer, de valider et de coordonner, si nécessaire, les actions qui doivent être menées par les laboratoires pharmaceutiques.

En particulier :

- Analyser, en lien avec les praticiens et les associations de patients, le risque lié à l'indisponibilité du médicament
- Solliciter d'autres laboratoires pour augmenter leur capacité de production
- Évaluer les médicaments proposés à l'importation par les laboratoires
- Examiner de façon accélérée les demandes de changements ou dérogations proposées par les laboratoires
- Demander aux laboratoires un suivi rapproché des stocks et des approvisionnements
- Suivre le contingentement (ville/hôpital)
- Informers en temps réel via son site ansm.sante.fr les patients et professionnels de santé des risques de ruptures de stock et des ruptures de stocks
- Participer aux travaux européens sur la prévention et la gestion des risques de ruptures de stock
- Participer aux travaux en lien avec la Feuille de route ministérielle 2019-2022 "Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France"

- + [Consulter la liste des ruptures de stock](#)
- + [Déclarer une rupture de stock](#)

La sécurisation de l'approvisionnement des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM et DMDIV) considérés comme indispensables

L'ANSM veille à la disponibilité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro considérés comme indispensables, c'est-à-dire ceux dont l'absence pourrait avoir un impact sur la prise en charge des patients.

A ce jour, il n'existe pas de texte législatif encadrant l'indisponibilité de ces produits de santé en France. Tensions et ruptures peuvent avoir pour origine, par exemple, des problèmes de fabrication, des défauts d'approvisionnement en matières premières ou des difficultés dans la chaîne de distribution.

Afin de les anticiper et éviter ainsi un impact sur la prise en charge des patients, l'ANSM a mis en place un cadre spécifique à la France, qui impose une gestion de ces situations de rupture ou risque de rupture par les opérateurs du marché.

Des modalités de gestion de ces situations ont ainsi été développées, pour que la connaissance d'une rupture ou d'un risque de rupture susceptible d'impacter gravement la prise en charge des patients, soit gérée de manière anticipée et communiquée à l'ANSM.

- + [Déclarer une rupture de stock d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro indispensable](#)

La gestion des défauts qualité

L'ANSM réalise le traitement et l'évaluation de l'ensemble des signalements de défauts qualité des médicaments qui lui sont transmis par les laboratoires pharmaceutiques. Ces défauts qualité peuvent notamment survenir lors de la fabrication des médicaments et/ou des substances actives.

En fonction de différents critères et en prenant toujours en considération le risque patient associé, un traitement adapté à chaque signalement est réalisé.

Plusieurs mesures peuvent être mises en œuvre :

- Rappel de lots : dans les cas notamment de défauts de stabilité, de contaminations croisées ou de non-conformités aux spécifications des produits. Le rappel de lots est alors réalisé par le laboratoire, en concertation avec l'ANSM.
- Mise en quarantaine : lorsque des lots encore non distribués sont concernés par un défaut qualité, leur mise en quarantaine peut être demandée en attendant les résultats des investigations.
- Alertes aux utilisateurs potentiels : en cas de nécessité, l'ANSM peut diffuser une alerte aux patients et aux professionnels de santé.
- "RapidAlerts" Défauts Qualité : l'ANSM peut émettre des "RapidAlerts" Défauts Qualité pour informer les autorités compétentes des autres pays.

- + [Déclarer un défaut qualité](#)