

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



Obligations des laboratoires

Les laboratoires doivent garantir un approvisionnement approprié et continu des MITM qu'ils commercialisent. Ils risquent des sanctions financières s'ils ne respectent pas les obligations suivantes :

1
2
3

Elaborer un plan de gestion des pénuries (PGP)

Constituer un stock de sécurité qui s'élève, sauf exception, à au moins deux mois de couverture des besoins

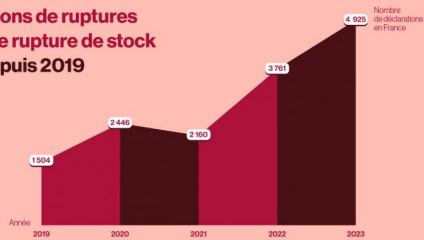
Déclarer à l'ANSM tout risque de rupture ou rupture de stock, dès qu'ils en ont connaissance

ansm

Quelle est la situation ?

ansm

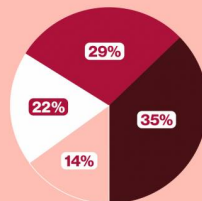
Évolution du nombre de déclarations de ruptures et risques de rupture de stock à l'ANSM depuis 2019



ansm

Trois classes de médicaments particulièrement touchées en 2023

- Les médicaments du système cardiovasculaire
Exemple : les médicaments contre l'hypertension ou les anticoagulants.
- Les médicaments du système nerveux
Exemple : les anesthésiques, comme la lidocaïne associée à fentanyl ou les antidouleurs, comme le paracétamol, les tranquillisants, les antipsychotiques et les médicaments contre la maladie de Parkinson.
- Les médicaments anti-infectieux
Exemple : les antibiotiques comme l'amoxicilline.
- Autres



ansm

Des pénuries aux causes souvent multiples



Problème lors de la fabrication



Capacité de production insuffisante, notamment face à une augmentation de la demande mondiale



Difficulté d'approvisionnement en matières premières ou en articles de conditionnement



Défaut de fabrication qui empêche la commercialisation



Suspension d'activité d'un fabricant pour des raisons de sécurité



Arrêt de production pour des raisons commerciales (décision du laboratoire)



Contexte mondial particulier (épidémie, guerre)

ansm



L'action de l'ANSM

Son action, inscrite dans la feuille de route interministérielle sur les pénuries de médicaments, vise à prévenir et éviter les ruptures de stock des MITM pour permettre la continuité de traitement des patients. En cas de rupture ou de risque de rupture, son objectif est de diminuer au maximum la durée et l'impact de la pénurie. Pour cela, l'ANSM :

- Évalue la situation, en particulier l'impact pour les patients, sur la base des informations du laboratoire (parts de marché, volume de vente, stock résiduel, alternatives thérapeutiques disponibles...)
- Met en place, en lien avec les laboratoires, les mesures nécessaires pour limiter les pénuries
- Informe et consulte les parties prenantes, en particulier si des situations nécessitent des modifications de traitement
- Se coordonne avec ses homologues européens et l'Agence européenne des médicaments lorsque la situation de pénurie concerne plusieurs États européens

Exemples de solutions

Plusieurs dispositifs permettent de lutter contre les pénuries :

- Distribution fractionnée aux pharmacies pour répartir équitablement le stock disponible (contingentement quantitatif)
- Prescription et/ou dispensation réservée aux patients sans alternative (contingentement qualitatif)
- Importation de médicaments identiques ou comparables autorisés à l'étranger
- Modification du circuit de distribution : fermeture de certains canaux de distribution pour assurer une répartition équitable aux patients sans alternative
- Mise en place d'un stock de dépannage pour répondre aux besoins urgents ou prioritaires
- Élaboration de recommandations de prise en charge alternative pour les patients
- Recours à des préparations magistrales ou hospitalières

L'anticipation au cœur des solutions

En complément, l'ANSM met en place des plans pour anticiper et limiter les tensions sur certains médicaments majeurs de l'hiver ou de l'été et ainsi sécuriser la couverture des besoins pour les patients.

Le plan hivernal:

Le plan caniculaire:

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

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

Dans le cadre de notre mission de surveillance du marché, nous remplissons, en tant qu'autorité compétente, un rôle prépondérant dans l'accès et la disponibilité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, afin que les soins les plus adaptés soient assurés aux patients, en évitant notamment une désorganisation des services hospitaliers.

Les ruptures, risques de ruptures ou arrêts de commercialisation peuvent être la conséquence, par exemple, d'obstacles dans la fabrication, de défaut d'approvisionnement en matières premières, de difficultés dans la chaîne de distribution ou encore d'une cause réglementaire ou tout simplement d'orientations industrielles et commerciales.

En juin 2024, les règlements européens 2017/745 et 2017/746 respectivement relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ont été amendés. Ils mettent notamment en place, à destination des fabricants, un mécanisme européen et obligatoire d'information anticipée, dans certaines situations d'arrêts de commercialisation ou de ruptures (temporaires) de DM et de DMDIV.

En application de l'article 10 bis des règlements précités, un fabricant qui anticipe une interruption (temporaire) ou une cessation de fourniture (arrêt de commercialisation définitif), susceptible d'entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique, en informe notamment l'ANSM, au moins 6 mois avant l'effectivité de l'interruption ou de la cessation.

Depuis septembre 2021, nous avons mis en place un cadre spécifique à la France, qui avait fait l'objet d'ajustements opérationnels et de fond en 2024. Ce cadre, qui reposait sur une application volontaire et facultative des opérateurs dans l'intérêt des patients, proposait des outils et des modalités nationales de gestion des situations d'indisponibilité qui étaient de nature à créer un risque de santé publique et/ou dans la prise en charge de l'état de santé du patient.

Les grilles d'analyse de risque créées dans ce contexte restent à disposition des opérateurs et constituent pour eux un outil utile, pragmatique et homogène pour évaluer la criticité d'une situation. Les situations potentiellement critiques qui n'auraient pas fait l'objet d'une déclaration au titre des dispositions européennes obligatoires peuvent sur cette base continuer à faire l'objet d'une information de l'ANSM.

Le principe de ces outils est la circulation anticipée de l'information et la gestion de ces situations par les opérateurs du marché.

+

Déclarer une rupture, un risque de rupture, ou un arrêt de commercialisation d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont l'indisponibilité crée une situation de risque

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