

**Décision du                      fixant les lignes directrices pour l'élaboration des plans de gestion des pénuries en application de l'article R. 5124-49-5 du code de la santé publique**

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5111-4, L. 5121-31, L. 5121-32, R. 5124-46, R. 5124-49-4 et R. 5124-49-5 ;

**Décide :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Les lignes directrices pour l'élaboration des plans de gestion des pénuries mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique figurent en annexe à la présente décision.

**Article 2**

**La présente décision entre en vigueur le 1er septembre 2021.**

**Article 3**

Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le

## **ANNEXE - Lignes directrices pour l'élaboration des plans de gestion des pénuries (PGP) pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur**

Aux termes de l'article L. 5111-4 du code de la santé publique (CSP), « *on entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie* ».

L'arrêté du 27 juillet 2016 paru au JORF du 2 août 2016 fixe la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM).

En application de l'article L. 5121-31 du CSP, les plans de gestion de pénuries (PGP) sont obligatoires pour tous les MITM. Ils sont élaborés par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les entreprises pharmaceutiques exploitantes, sous leur responsabilité et dans le respect des lignes directrices définies par décision du directeur général de l'ANSM.

Les PGP sont des outils importants pour prévenir les ruptures de stock et, le cas échéant, en réduire l'impact en termes de santé publique. En conséquence, une attention particulière doit être portée à leur qualité lors de leur élaboration puis à leur actualisation.

Les PGP doivent contenir des informations générales sur la spécialité concernée, une appréciation des risques pouvant conduire à un risque de rupture de stock ou à une rupture de stock, des moyens de maîtrise ainsi qu'un système de revue et de suivi de ces risques. Les PGP doivent également rappeler l'historique de leurs précédentes modifications et, le cas échéant, l'historique des antécédents de rupture ayant entraîné la mise en place d'actions pour la spécialité concernée.

Il sera possible, le cas échéant, de regrouper les informations relatives à plusieurs médicaments dans un même PGP, pour des raisons de cohérence et sur justification (par exemple, dosages différents mais similarité en termes d'indications ou d'impact sur la santé publique).

**Le degré d'effort, de formalisation et de documentation de chaque PGP devra être proportionné au niveau de risque considéré et tenir compte notamment de la part de marché que représente la spécialité.**

**Informations devant figurer dans les PGP :**

### **1. Informations générales minimales**

Dénomination complète de la spécialité (nom, dosage et forme pharmaceutique) et liste des présentations commercialisées (codes CIP) :

DCI :

Code ATC :

Nom et adresse de l'exploitant :

Personne en charge du dossier :

Téléphone portable :

Adresse électronique :

Indication(s) pour lesquelles la spécialité est particulièrement indispensable :

Impact patient en cas de rupture (y compris indirect, en cas d'impact sur l'organisation des soins) :

*Mise en jeu du pronostic vital*

- à court terme OUI/NON
- à moyen terme OUI/NON

*Perte de chance importante pour le patient au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie*

- OUI/NON

Canal de distribution en France :

*Ville ou hôpital - Précisez le volume mensuel moyen de vente et la part de marché pour chaque canal de distribution.*

Connaissance d'un usage hors AMM justifié

Distribution hors de France de la même spécialité par l'exploitant :

- Union européenne (UE) : OUI/NON
- Non UE : OUI/NON

## **2. Appréciation des risques pouvant conduire à un risque de rupture de stock ou une rupture de stock**

- Identification, analyse et évaluation des risques sur l'approvisionnement et la fabrication des substances actives et des autres composants critiques de la spécialité  
Référencer également le(s) site(s) de fabrication de la substance active :
- Identification, analyse et évaluation des risques sur la fabrication du produit fini  
Référencer également le(s) site(s) de fabrication et site(s) de conditionnement du produit fini :
- Identification, analyse et évaluation des risques sur la chaîne d'approvisionnement et de distribution du produit fini  
Référencer également le(s) site(s) de contrôle, site(s) de libération, site(s) distributeurs/circuits :
- Identification, analyse et évaluation d'autres causes possibles de rupture (éléments de marché, variabilité, saisonnalité, volumes)

## **Conclusion sur le profil de risque de la spécialité**

### **3. Moyens de maîtrise prévus pour lutter contre les risques de rupture de stock (liste non cumulative, non exhaustive<sup>1</sup>)**

- Niveau des stocks de sécurité destinés au marché national et référencement des site(s) de stockage
- Existence et identification d'autres sites de fabrication de la/des matières premières (enregistrés dans le dossier d'AMM ou en cours d'enregistrement avec calendrier prévisionnel)
- Existence et identification d'autres sites de fabrication de la spécialité pharmaceutique (enregistrés dans le dossier d'AMM ou en cours d'enregistrement avec calendrier prévisionnel)
- Autres mesures de prévention en place ou envisagées

### **4. Mesures de gestion en cas de risque de rupture de stock ou de rupture de stock (liste non cumulative, non exhaustive<sup>2</sup>)**

- Contingement (*quantitatif, qualitatif*)
- Restriction ou modification du circuit de distribution
- Remobilisation des stocks disponibles de la spécialité concernée (notamment possibilité de recours à des stocks disponibles initialement destinés à d'autres marchés de l'UE ou hors UE, pour le marché français (mise à disposition / importation))
- Possibilité de report vers d'autres dosages ou d'autres formes disponibles de la spécialité concernée
- Existence d'une ou plusieurs spécialités alternatives disponible(s) en France  
*Si oui préciser lesquelles et pour quel canal de distribution.*
- Possibilité de recours à des stocks disponibles d'une spécialité comparable initialement destinés à d'autres marchés de l'UE ou hors UE, pour le marché français (mise à disposition / importation)  
*Si oui préciser le nom de la spécialité, type d'AMM, spécialité identique ou non (si non, préciser les différences)*
- Communication prévue (professionnels de santé, patients, communiqué de presse...) : information, modalités de gestion, mises en garde / recommandations de changement de traitement...
- Autres mesures

---

<sup>1</sup> Ces éléments doivent être adaptés à la spécialité concernée et à son niveau de risque.

<sup>2</sup> Idem.

## **5. Historique du PGP**

- Historique, le cas échéant, des antécédents de rupture de stock et de risques de rupture de stock de la spécialité au cours des deux dernières années
- Historique des modifications du PGP

PROJET