

MIS À JOUR LE 07/07/2023

Déclarer une rupture de stock pour un MITM

Notre mission consiste à évaluer, valider et coordonner les actions qui doivent être menées par les industriels afin de sécuriser la mise à disposition des médicaments sur le marché.

En tant qu'industriel, comment déclarer une rupture ou un risque de rupture de stock de médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)?

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique (MITM) sont tenus de signaler à l'ANSM toute rupture de stock ou risque de rupture de stock les concernant (CSP Art. R. 5124-49-1).

Cette déclaration doit être enregistrée sur la plateforme de télédéclaration Trustmed.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de déclarer aussi précocement que possible les risques de rupture de stock.

Accéder à la plateforme Trustmed

L'ANSM (pôle défaut qualité et ruptures de stock) accompagne **les industriels** pour toute question relative à :

- la plateforme Trustmed : rsmmed@ansm.sante.fr ;
- un dossier en particulier : rupture-stock@ansm.sante.fr.

Si vous êtes un patient ou un professionnel de santé, vous pouvez transmettre vos questions relatives à la disponibilité d'un médicament via le formulaire de contact, rubrique « Votre demande concerne un médicament ».

Nous contacter

Autres informations utiles

La rubrique "disponibilité des produits de santé" recense uniquement les MITM qui font actuellement l'objet de difficultés d'approvisionnement et pour lesquels il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible sur le marché français. Les autres ruptures qui sont compensées par des alternatives ne sont pas publiées.

Ces informations sont destinées aux professionnels de santé et aux patients.

Pour en savoir plus

Décision du 24/06/2021 fixant les modalités et le modèle de déclaration de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur prévue à l'article R.5124-49-1 du CSP