

France : Les laboratoires doivent détenir deux mois de stock de sécurité des médicaments ayant un intérêt thérapeutique majeur

Compte Test - 2021-09-06 05:32:32 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

D'après un point d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM – France) du 2 septembre, les laboratoires pharmaceutiques ont, depuis le 1er du mois de septembre, l'obligation de constituer un stock de sécurité minimal de deux mois pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) destinés aux patients français. « Cette obligation s'inscrit dans la continuité de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, du décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 et du plan gouvernemental de lutte contre les pénuries de médicaments », a indiqué l'Agence française. Et d'ajouter : « L'ANSM est pleinement mobilisée dans la mise en œuvre de ce plan afin de sécuriser l'accès à ces médicaments indispensables pour les patients. »

Selon la même Agence, cette mesure permet d'anticiper plus efficacement les risques de ruptures de stock des MITM et d'améliorer leur disponibilité pour les patients en France. L'Agence a également indiqué qu'elle se réserve le droit de décider d'augmenter les stocks de sécurité jusqu'à quatre mois pour certains MITM dans le cas où ils ont fait l'objet de ruptures ou de risques de ruptures de stock réguliers dans les deux dernières années. Les laboratoires auront 6 mois pour mettre en place cette obligation renforcée de stock, lorsqu'elle aura été décidée par l'Agence.

Exceptionnellement, ce stock de sécurité peut être de moins de deux mois. Cela concerne certains MITM dont la durée de conservation est incompatible avec la constitution d'un stock de sécurité de 2 mois. Le décret n° 2021-349, qui prévoit un stock de sécurité de 2 mois, exige également des laboratoires pharmaceutiques d'élaborer des plans de gestion des pénuries (PGP) pour tous les MITM commercialisés en France. Ces plans devront identifier les situations à risques de tension d'approvisionnement et proposer des solutions permettant la poursuite du traitement des patients dans les meilleures conditions possible. Ces plans devraient être adressés annuellement à l'ANSM et à chaque fois qu'une rupture ou un risque de rupture d'un MITM est identifiée.