



**A G E N C E**  
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES  
**PRODUITS DE SANTÉ**

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES MÉDICAMENTS  
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**

**Affaires réglementaires**

Dossier suivi par J. Cavalier/F. Rousselle  
Tél : 01.55.87.32.88 / 32.84

Saint-Denis, le

**23 AVR. 2002**

**SYNPREFH  
REÇU LE**

**26 AVR. 2002**

**SYNPREFH**  
30, boulevard Pasteur  
75015 PARIS

A l'attention de Mme Armelle DEVELAY

Madame,

Par lettre en date du 8 mars 2002, vous avez souhaité attirer mon attention sur la multiplication actuelle des situations de ruptures de stock de médicaments, créant des difficultés particulières au sein de votre profession.

A cet égard, je souhaite vous informer des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au regard des difficultés d'approvisionnement de médicaments dont l'utilisation en France, selon les praticiens, présentent un caractère indispensable.

Ces situations préjudiciables en termes de santé publique ont imposé à la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques d'œuvrer auprès des titulaires d'AMM concernés afin que :

- les professionnels de santé soient systématiquement informés, par le laboratoire, du contexte et de la durée prévue de la rupture de stock d'un médicament, ainsi que, le cas échéant, des modalités de distribution contingentée à mettre en œuvre ;
- une solution palliative permettant d'assurer la prise en charge thérapeutique des patients devant bénéficier d'un traitement par ce médicament, voire au moins la poursuite des traitements en cours, soit mise en place ;
- le médicament conforme à l'AMM délivrée par l'Afssaps soit rapidement remis à disposition des professionnels de santé et des patients.

La collaboration entre l'Afssaps et le titulaire de l'AMM permet, dans la plupart des cas, de permettre la poursuite des traitements en cours. Toutefois, malgré son intervention lors de la survenue de pénurie de médicaments indispensables, pénurie qui pourrait porter atteinte à la santé des patients, l'Afssaps ne dispose à ce jour d'aucun outil juridique lui permettant de pallier de telles situations. Il appartient en effet aux laboratoires pharmaceutiques de mettre en place les procédures adéquates de prévention et de gestion des ruptures de stock, mais également d'analyse des conséquences pour la santé publique de décisions d'arrêt de commercialisation de médicaments indispensables.

Malgré cette absence de cadre et d'outil réglementaire, l'Afssaps a proposé une procédure pour améliorer, d'une part, la communication des ruptures de stock aux professionnels et proposer, d'autre part, des alternatives.

Ces considérations seront prochainement rappelées aux industriels par l'Afssaps, via le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique. Par ailleurs, dans un souci d'optimisation de l'information des professionnels de santé et des patients, je vous informe que, dès mai 2002, l'Afssaps publiera sur son site internet une page d'informations relatives aux ruptures de stock de médicaments considérés comme indispensables. Cette page sera régulièrement actualisée.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, je vous prie de croire, Madame, à l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général  
et par déléation  
le Directeur de l'Évaluation  
des Médicaments et des Produits  
Biologiques

Pr Jean-Hugues TROUVIN