



**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

*Le Ministre*

*Paris, le* **20 MAI 2021**

Nos Réf. : D-21-007608/DDC/DREG/CP/CD  
Vos Réf. : PH/DLX/091L

Monsieur le Député,

Vous avez appelé l'attention du Premier Ministre qui m'a transmis votre correspondance concernant l'approvisionnement des médicaments en France.

Les pénuries de médicaments qui affectent le quotidien des patients ainsi que l'exercice des professionnels de santé sont une préoccupation majeure du Gouvernement.

Pour répondre à ces situations et à l'augmentation des signalements de rupture et des risques de rupture, différents textes législatifs ont été pris, instaurant des mesures de prévention et de gestion de stock au niveau national.

La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et son décret d'application du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments a introduit des mesures de prévention et de gestion des ruptures de stock au niveau national. Ces dispositions ont permis de redéfinir les instruments à la disposition des pouvoirs publics et de renforcer les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit de fabrication et de distribution.

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a permis aux pharmaciens d'officine, en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), de remplacer le médicament indisponible facilitant ainsi la continuité du traitement des patients.

En outre, la feuille de route 2019-2022 « lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France » présentée le 8 juillet 2019 par mon ministère, vise à répondre aux préoccupations légitimes des patients. C'est dans ce cadre que s'inscrit le décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national qui instaure une obligation de stockage des médicaments pour les industriels.

Ainsi, pour les MITM, l'obligation de stock de sécurité minimal est fixée à 2 mois. Sur décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, une hausse du niveau de stock à 4 mois est possible, en cas de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers constatés dans les deux années civiles précédentes. Pour les autres médicaments, l'obligation de stock varie en fonction de son caractère prioritaire en termes de santé publique avec la possibilité, sur décision de mon ministère, d'une obligation fixée à 1 mois.

Monsieur Patrick HETZEL  
Député du Bas-Rhin  
Assemblée nationale  
126, rue de l'université  
75355 PARIS 07 SP

14 avenue Duquesne – 75350 PARIS SP 07  
Téléphone : 01 40 56 60 00

L'instauration de cette obligation de stock a pour objectif de sécuriser l'approvisionnement en France des spécialités pharmaceutiques, plus particulièrement celles présentant un intérêt thérapeutique majeur, tels que les anticancéreux, les antibiotiques, les antiparkinsoniens et celles destinées à la réanimation.

Ce texte pragmatique et proportionné a été largement concerté pour tenir compte des préoccupations des représentants des patients et des professionnels de santé, ainsi que les contraintes opérationnelles des entreprises pharmaceutiques.

En vous assurant de ma vigilance sur ce sujet essentiel, je vous prie d'agréer, Monsieur le Député, l'expression de ma considération distinguée.

**Olivier VÉRAN**

A handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a vertical line extending upwards from the right side, and a small loop at the end of the horizontal stroke.