



LEO

PGP, Pénuries, ruptures de stock, MITM

Amélie NICOLAS-VERNEY / Quality Officer /
LEO PHARMA



June 24, 2026

Agenda



1. Introduction
2. Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)
3. Stocks de sécurité
4. Plan de gestion des pénuries
5. Déclaration et gestion des pénuries
6. Conclusion

Introduction

Les pénuries de médicaments en France

Un enjeu de santé publique majeur, de continuité des soins et de résilience industrielle

D'un risque ponctuel à une problématique structurelle : les pénuries révèlent la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement et imposent une gestion anticipée, coordonnée et documentée.

37 %

des Français
confrontés à une
pénurie en 2023

~3 800

signalements en 2024
dont ~ **1100**
ruptures

~56%

des signalements en
2024 ont conduit à un
contingentement
quantitatif

Impacts directs sur les patients

Retards/interruptions de traitement, substitutions, anxiété,
perte de chance dans les situations critiques

4 classes de médicaments particulièrement touchées en 2025 :

- Médicaments du système cardiovasculaire (30%)
- Médicaments du système nerveux (20%)
- Médicaments anti-infectieux (10%)
- Médicaments antinéoplasiques et immunomodulateurs (10%)
- Autres (30%)

Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

Définition des MITM

⚠ La notion de MITM ne dépend PAS de l'existence d'alternatives thérapeutiques

Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) (Art. L5111-4 du CSP)

- Critère 1 : Interruption de traitement susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient à court ou moyen terme
- Critère 2 : Interruption de traitement représentant une perte de chance importante au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie



Arrêté du 6 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 27 juillet 2016 fixant la **liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** mentionnés à l'article L. 5121-31 du CSP



Liste publiée
par l'ANSM

≈ 7 711 médicaments qualifiés MITM
(ANSM – liste actualisée le 13/03/2026)

Liste des MITM

Modalités de déclaration et mise à jour de la liste MITM

Art. R5124-49-6 CSP

Obligation de déclaration par les laboratoires de la liste des médicaments qui répondent à la définition de MITM



Evolution des modalités de déclaration des MITM

- ❖ **Avant Juillet 2025** : Déclaration **annuelle** de la liste des MITM dans l'**état des lieux** de l'établissement
- ❖ **Depuis Juillet 2025** : via « Démarche numérique »
 - Déclaration à l'ANSM, **à l'occasion de leur commercialisation**, des médicaments qui répondent à la définition de MITM;
 - Déclaration de toute **modification de la qualification MITM** d'un médicament commercialisé

Le DG de l'ANSM peut, après une procédure contradictoire, compléter la liste ou s'opposer au retrait d'un médicament de la liste.

MITM - Quelles obligations pour les laboratoires?



Liste MITM publiée par l'ANSM

Une liste de référence pour identifier les spécialités critiques et prioriser les actions de sécurisation.



Obligations associées, parmi lesquelles :

- **Prévenir** : Elaborer un PGP et le respecter
- **Sécuriser** : stocks de sécurité (2 mois, jusqu'à 4 mois)
- **Déclarer** : rupture ou risque de rupture à l'ANSM
- **Gérer** : contingentement quantitatif/qualitatif, adaptation des circuits de distribution, importation,...
- **Informer** : autorités, professionnels et patients

Stocks de sécurité

Stock de sécurité

Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national

Définition (Art. R5124-49-4 du CSP)

= stockage du **nombre d'unités de produit fini** d'une spécialité **prêtes à être distribuées sur le territoire français**, au moins équivalent à la durée de couverture des besoins fixée ci-après, **calculés sur la base du volume des ventes** de la spécialité au cours des **douze derniers mois glissants** hors situations exceptionnelles.



Durée de couverture du stock de sécurité :

- MITM : **2 mois minimum**
- Produits contribuant à une politique de santé publique : **1 mois**
- Autres médicaments : **1 semaine**

Stock de sécurité

Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national

Stock de sécurité augmenté à 4 mois

Sur décision de l'ANSM

- Spécialité ayant fait l'objet de **ruptures/risques de rupture récurrents au cours des 2 dernières années**
- Ne peut excéder **4 mois** de couverture des besoins

Procédure:

- Les laboratoires doivent être mis à même de **présenter leurs observations** dans un **délai de 15 jours** avant la mise en œuvre de la modification
- Prise d'effet : **6 mois** à compter de la notification de la décision du DG de l'ANSM
- Durée de **2 ans renouvelable**

Stock de sécurité

Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national

Stock de sécurité inférieur à 2 mois

À la demande du TAMM
ou de l'Exploitant

Motifs :

- La **durée de conservation** de la spécialité est incompatible avec le seuil minimal de 2 mois,
- La **production** de la spécialité est mise en œuvre de façon **adaptée à chaque patient** ou fabriquée à partir de **produits d'origine humaine**
- La **saisonnalité des besoins** de la spécialité,
- La spécialité est un **gaz à usage médical**

Le **silence de l'ANSM** pendant **plus de 2 mois** à compter de la présentation d'une demande de modification du seuil du stock de sécurité vaut pour **rejet**.

Stock de sécurité

Décret n° 2026-449 du 3 juin 2026 portant diverses mesures relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments

Stock de sécurité temporairement inférieur à 2 mois

**À la demande du TAMM
ou de l'Exploitant**

Motifs :

- La survenance d'un événement ayant les caractéristiques de la **force majeure** ;
- Une **situation exceptionnelle dûment justifiée** par des éléments objectifs, notamment d'ordre épidémiologique ;
- Pour pallier la rupture de stock d'une **alternative thérapeutique**.

→ Décision prise pour une durée maximale de 6 mois renouvelable

Le **silence de l'ANSM** pendant **plus de 2 mois** à compter de la présentation d'une demande de modification du seuil du stock de sécurité vaut pour **rejet**.

Plan de gestion des pénuries (PGP)

Plan de gestion des pénuries

Un outil d'anticipation et de pilotage

Pour **tous les MITM**, les titulaires d'AMM et les Exploitants **élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries** dont l'objet est, dans l'**intérêt des patients**, de **prévenir** et de **pallier** toute rupture de stock. (Art. L.5121-31 CSP)

Décret n°2021-349 du 30/03/2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national :

- Précise les modalités relatives à cette obligation
- Décret **entré en vigueur le 1^{er} septembre 2021**.

Objectif des PGP : identifier les risques d'indisponibilité et, en cas de difficultés d'approvisionnement, apporter dans les meilleurs délais des solutions pour assurer la continuité des traitements pour les patients concernés.

→ Réduire l'impact d'une pénurie sur les patients grâce à une réponse **anticipée**, **documentée** et **proportionnée au risque**.

Contenu des PGP : défini dans les **lignes directrices** publiée par l'ANSM sur son site internet (décision du 21/07/2021).

Elaboration des PGP : Contenu

Lignes directrices définies par décision du DG de l'ANSM du 21/07/2021

Un PGP efficace doit être opérationnel !

Responsabilités identifiées, seuils d'alerte, données de stock fiables et décisions traçables, ...

1. Informations générales sur le médicament

Indications, impact pour les patients, circuit de distribution...

2. Appréciation des risques pouvant conduire à une rupture/risque de rupture de stock

Approvisionnement en substance active et composants critiques, fabrication du PF, la chaîne d'approvisionnement et de distribution du PF, autres causes (éléments de marché, variabilité, saisonnalités, volumes)

3. Moyens de maîtrise prévus pour lutter contre ces risques

Stocks de sécurité, sites alternatifs de fabrication des MP et du PF, autres mesures...

4. Mesures de gestion en cas de rupture ou risque de rupture

Contingemment du stock résiduel, alternatives thérapeutiques, importations de médicaments, information des professionnels de santé et des patients, restriction/modification du circuit de distribution, report vers autres dosages/formes disponibles de la spécialité concernée, ...

5. Historique du PGP

Antécédents de rupture et risque de ruptures au cours des 2 dernières années, historique des modifications du PGP

Modalités de soumission des PGP

Calendrier et format

Calendrier de dépôt :

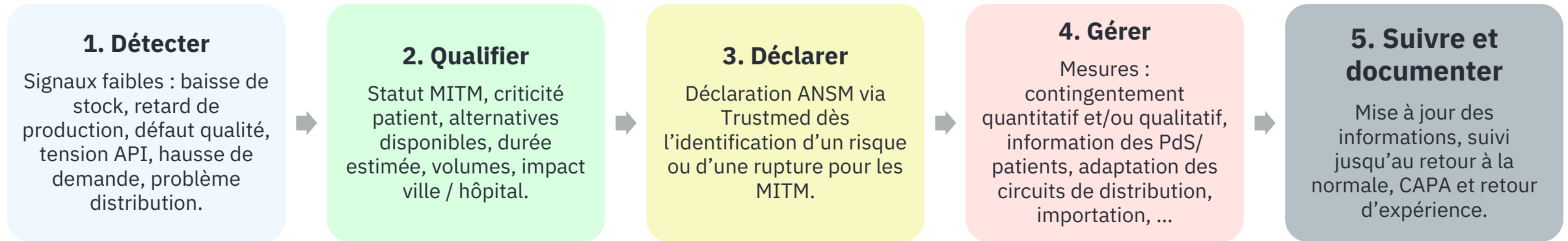
- Soumission annuelle: entre le **1^{er}** et le **31 décembre**
- Plateforme : Démarche numérique

Format de dépôt

- Les PGP, au format **PDF cliquable (non scanné)**, à déposer sous la forme d'un **dossier ZIP**.
- **Noms des fichiers PDF** : Nom de la spécialité_dosage_forme pharmaceutique_code CIS_N° version
- Dépôt accompagné de la **liste des PGP déposée** au **format Excel** (modèle disponible sur le site ANSM ou dans le formulaire).

Déclaration et gestion des ruptures et risques de rupture de stock

Déclaration et gestion d'une rupture/risque de rupture



La gestion des pénuries impose une gouvernance transverse entre **supply chain, qualité, réglementaire, affaires pharmaceutiques, exploitant, titulaire d'AMM et ANSM.**

Enjeu pour les industriels : passer d'une gestion réactive à une maîtrise anticipée du risque de rupture.

Conclusion

- Les pénuries présentent un impact direct sur les **patients**, les **PdS** et l'**organisation des soins**.
- Une problématique structurelle : les pénuries révèlent la **vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement** et imposent une **gestion anticipée, coordonnée et documentée**.
- La gestion des ruptures de stock ne relève pas d'une simple gestion logistique. Elle constitue une obligation réglementaire et un enjeu de santé publique majeur qui impose une gouvernance transverse entre **supply chain, qualité, réglementaire, affaires pharmaceutiques, exploitant, titulaire d'AMM et ANSM**.

Importance du REX ++++

- ✓ Prendre le temps d'**analyser** la gestion d'une rupture/risque de rupture (causes, mesures mises en œuvre, décisions prises, forces et limites du plan d'action...)
- ✓ **Tracer** cette analyse dans le PGP
- ✓ **Mettre à jour** le PGP le cas échéant

Le PGP est un outil vivant!



LEO

Merci pour votre attention



Cercle des Pharmaciens et Dirigeants
des Industries de Santé