

Ruptures d'approvisionnement
Analyse et réflexions de l'ONP



RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

ANALYSE ET REFLEXIONS
DE L'ORDRE NATIONAL
DES PHARMACIENS

Octobre 2012

Les ruptures d'approvisionnement en produits de santé font à l'heure d'aujourd'hui l'objet de fortes et grandissantes préoccupations. Les médias nationaux et internationaux reprennent largement ces préoccupations partagées tant par les autorités, les professionnels de santé et leurs associations représentatives que par les associations de patients.

Les causes de l'accroissement de ces ruptures étant multiples, de plus en plus d'acteurs, en France comme à l'étranger, reconnaissent la complexité des solutions à mettre en œuvre pour améliorer cette situation. Tous s'accordent cependant pour en souligner les effets délétères et insister sur l'importance d'y apporter des solutions.

L'Ordre national des pharmaciens (ONP), regroupe les 75 000 pharmaciens exerçant leur art dans les divers métiers de la pharmacie : biologie, industrie, distribution, dispensation en établissement de santé ou en officine. Il a pour mission *d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, de veiller à la compétence des pharmaciens, de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels* (Art. L.4231-1 du Code de la Santé Publique).

C'est dans un esprit résolument constructif que l'ONP, soucieux avant tout de l'égal accès des patients aux produits de santé, sujet éthique s'il en est, a rédigé cette contribution.

Exprimant dans un premier temps les causes puis les conséquences de ces ruptures, l'ONP propose dans ce document des solutions d'amélioration. Elles visent soit la prévention des ruptures, soit leur gestion une fois constatées. L'institution rappelle également les obligations légales et réglementaires des professionnels concernés.

L'ONP est convaincu que des améliorations peuvent et doivent être réalisées en France. La communication et l'articulation entre les différents acteurs nationaux que sont les agences (ANSM, HAS..), les autorités (DGS, DGOS...) et les professionnels en font partie intégrante. Néanmoins, d'une manière générale, l'ONP estime que pour plus de pertinence, la réflexion sur les ruptures d'approvisionnement doit être globalement portée au niveau des Etats Membres de l'Union Européenne et de l'European Medicines Agency (EMA).

De ces actions concertées doivent naître des solutions pour améliorer une situation qui, dans l'intérêt de la santé publique, ne saurait être tolérée.

Isabelle Adenot
Président du CNOP



Ruptures d'approvisionnement :

Analyse et réflexions de l'Ordre national des pharmaciens

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il sauve des vies, soulage des maux et prévient des maladies. En manquer peut avoir des conséquences graves pour les patients. (Art. L 4211-1 et L5111-1 du CSP)

Depuis quelques années, les problèmes d'accès aux médicaments suite à des ruptures d'approvisionnement tiennent une place de plus en plus importante au sein de notre système de santé. Ces ruptures affectent également les dispositifs médicaux stériles : ces produits qui font partie du monopole pharmaceutique en milieu hospitalier connaissent régulièrement des ruptures qui peuvent affecter très sérieusement les patients hospitalisés. (Art. L5126-5 et L5211-1 du CSP)

Le décret 2012-1096 du 28 septembre 2012 définit la rupture d'approvisionnement comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit par le pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient. (Art. 5124-49-1)

Cette note vise, en prenant pour exemple le médicament, à dresser un état des lieux relatif aux pénuries de produits de santé et à proposer des axes de réflexion à travers des recommandations destinées aux divers acteurs de la chaîne de distribution des médicaments, principalement : les autorités compétentes, les fabricants, les exploitants, les distributeurs et les pharmaciens d'officine et d'établissements de santé.

1. Analyse de la situation

Depuis 2006, les professionnels de la santé constatent une hausse importante du nombre de ruptures d'approvisionnement en médicaments. Plus que jamais, les professionnels sont confrontés à des situations hautement problématiques, d'autant plus quand le produit de remplacement qui pourrait être utilisé est également en rupture ou le devient rapidement.

Ces ruptures se rencontrent tant à l'officine que dans les établissements de santé et concernent tous les types de médicaments.

La durée des ruptures, variable, peut devenir préoccupante pour les professionnels de la santé et les patients si elle se prolonge au delà de 48 à 72 heures.

La liste de médicaments en rupture de stock ou en arrêt de commercialisation, publiée sur le site de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) illustre ce constat.



1.1. Les causes

Plusieurs causes ont été identifiées par les différents acteurs de la chaîne du médicament. Cette liste est non exhaustive :

Le « déplacement » de l'offre :

Il s'explique de plusieurs façons :

- la fusion d'entreprises concentre les parts de marché. Un nombre moins élevé de laboratoires pharmaceutiques fabrique les médicaments pour un territoire beaucoup plus grand (mondial),
- la fabrication des produits finis comme des matières actives par une source unique est fréquemment citée comme un facteur de risque des ruptures,
- une extension des marchés vers les pays « émergents » dont la demande est forte.
- une extension des indications / utilisations de certains produits,
- certains fabricants doivent arrêter la production de certains médicaments, pour des raisons d'efficacité, d'ancienneté du produit ou de difficultés de fabrication pouvant être liées aux nouvelles exigences réglementaires ou de qualité. (Art. L5121-8 du CSP)

L'insuffisance de la quantité et/ou de la qualité de matière première

Parfois, le même fournisseur de matières premières approvisionne plusieurs fabricants, d'où une impossibilité de recourir à une source différente en cas de défaillance de ce fournisseur.

L'approvisionnement peut par exemple être sérieusement affecté lorsque une non-conformité critique, nécessitant l'arrêt de la production, est constatée au cours des inspections réalisées par les autorités. (Art.L5121-9 du CSP)

De plus, certains principes actifs ne sont fabriqués que sur un site unique de production au monde.

L'augmentation de la demande et son instabilité, de même que l'instabilité de la production

De nouveaux besoins ou l'apparition de marchés émergents entraînant une demande supérieure aux prévisions peuvent conduire à une rupture. Le risque de pénurie est amplifié lorsque les intervenants de la chaîne s'adaptent avec difficulté aux changements (maintien d'inventaires limités, mauvaise prévision des ventes, reports de prescription...).

Les exigences renforcées des autorités de réglementation

- lors de l'établissement de nouvelles spécifications pour un médicament, suite par exemple à l'apparition de technologies plus récentes, (Art. R5121-41-1 du CSP)
- lors de transfert de production sur un nouveau site ou un site alternatif,
- lors de la validation d'anciens procédés de fabrication pour les médicaments autorisés de longue date. L'impossibilité de qualifier des équipements ou de valider d'anciens procédés de fabrication risque d'entraîner l'arrêt de la commercialisation du produit.

Les pratiques de distribution et d'accès

Certaines pratiques sont susceptibles d'entraîner une rupture d'approvisionnement. Parmi celles-ci, on peut noter :

- la limitation des stocks, pour tous les acteurs de la chaîne du médicament, visant à gagner en efficacité par une gestion en « juste à temps »,
- la création de réserves de précaution à l'annonce d'une possible pénurie ou d'une augmentation des prix pour un produit donné,
- La distribution privilégiée vers des destinations dont les prix sont plus avantageux.

La vulnérabilité des sites de production de matière première ou de produits finis aux catastrophes naturelles ou aux contextes politiques.

Les imprévus tels que : problèmes informatiques des systèmes gérant les chaînes de production, problèmes de fabrication...



Les retards et / ou problèmes de transports entre les différentes étapes depuis la réception des matières premières à la distribution du produit fini.

L'application de certaines réglementations peut empêcher la remise à disposition de certain produit.

Dans les établissements de santé, l'utilisation des appels d'offres ne permet la plupart du temps de ne retenir qu'un fournisseur par produit et bien souvent le « moins disant ».

1.2. Les conséquences

Les ruptures d'approvisionnement ne sont pas sans conséquence et peuvent s'avérer dangereuses pour la santé des patients. En effet, elles peuvent être à l'origine de décès, d'hospitalisations ainsi qu'une progression de la maladie ou du développement de nouveaux problèmes de santé associés, soit à l'arrêt du médicament en rupture, soit à l'efficacité moindre des traitements de remplacement. Ces ruptures posent également des problèmes éthiques : une rupture d'un médicament peut obliger les établissements de santé à prioriser les patients dont le traitement avait déjà débuté au détriment de ceux dont le traitement devait commencer prochainement.

En outre, les pénuries en médicaments ont des répercussions négatives sur la qualité et l'accessibilité des soins et services. Elles peuvent notamment entraîner le report d'une intervention chirurgicale et faire apparaître des complications liées à la thérapie alternative.

De même, en plus des impacts sur la santé et des problèmes financiers causés, ces ruptures en médicaments compromettent les relations des pharmaciens vis-à-vis des patients et des prescripteurs.

Enfin cette situation pourrait amener des acteurs « non pharmaceutiques » à proposer des alternatives thérapeutiques via des circuits détournés ou via Internet, en dehors de tout contrôle.

2. Axes de réflexion

Il est indispensable de prévenir les pénuries de médicaments et lorsqu'elles arrivent, d'en minimiser l'impact sur les patients qui en sont les premières victimes. A cet égard, il convient de mener des actions concertées en responsabilisant chaque acteur.

La première étape devrait être une concertation liminaire sur les situations à risques prévisibles, une analyse des conséquences et la mise en place d'une cellule d'alerte entre les différents partenaires : les autorités compétentes de l'Etat, les pharmaciens responsables de l'industrie et de la distribution afin d'assurer la permanence du service et permettre anticipation, transparence et responsabilisation.

Divers axes de réflexion pour les différents acteurs de la chaîne du médicament peuvent être envisagés.

2.1. Les autorités compétentes

Il appartient aux autorités de prendre des mesures en terme d'accessibilité, de disponibilité, d'adéquation et de qualité pour garantir l'accès aux médicaments reconnus comme essentiels.

Pour cela il pourrait être envisagé de:

- définir le caractère « essentiel » des médicaments susceptibles d'être surveillés plus spécifiquement et mettre à jour une liste positive des médicaments reconnus comme tels,



- mettre à disposition un tableau de suivi actualisé des ruptures, mentionnant les délais prévisionnels de remise à disposition et le cas échéant les spécialités pouvant se substituer à la spécialité manquante. ,
- proposer des mesures ad hoc encourageant les laboratoires à maintenir sur le marché des molécules sans alternative thérapeutique.

Il est attendu des autorités nationales et européennes qu'elles veillent à coordonner de façon optimale la gestion des ruptures et à transmettre aux acteurs les informations et les instructions nécessaires lors de pénuries, à savoir :

- contribuer à la prévention des ruptures en recevant des avis de prévision de ruptures et en proposant des actions a priori avec l'aide des exploitants et distributeurs en gros,
- mettre en place un système de traçabilité des ruptures attribuant un numéro chronologique et décrivant les types de ruptures, pour être diffusé auprès des autres intervenants : grossistes, officinaux, pharmaciens hospitaliers via un système d'alerte de ruptures,
- mettre en place une organisation rapide et décisionnelle afin de faciliter la mise à disposition exceptionnelle et urgente sur le territoire national de produits identiques susceptibles de remplacer les produits en rupture à partir d'autres pays de l'Union européenne ou en dehors en coopération avec les exploitants concernés,
- faciliter, en étroite collaboration avec les exploitants la gestion des ruptures en établissant un plan de contingentement définissant les rôles et responsabilités (indications prioritaires, volume) des divers acteurs de la chaîne,
- informer les professionnels de santé et réunir des groupes d'experts afin de trouver, si nécessaire, des alternatives thérapeutiques aux médicaments manquants tout en priorisant, si nécessaire, des groupes de patients,
- exercer ces activités en s'assurant de prioriser les médicaments préalablement reconnus comme essentiels.

2.2. Les industriels exploitants (Art. R5124-2 du CSP) :

Les exploitants, sous la responsabilité du Pharmacien responsable, ont un rôle majeur à jouer dans la prévention et la gestion des ruptures d'approvisionnement. Il est du ressort des exploitants (art. L 5124-6 du CSP) de mettre en place les procédures permettant la détection, l'information, la mise en place d'action corrective, et proposer des actions spécifiques (contingentement ...) en cas de ruptures prolongées. Ils doivent disposer de centres d'appels d'urgence permanents accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacies à usage intérieur et aux grossistes –répartiteurs et assurer la traçabilité de ces appels.

Les exploitants doivent informer les autorités de façon anticipée d'une rupture potentielle d'approvisionnement en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition ainsi que, le cas échéant, l'identification de la spécialité pharmaceutique pouvant se substituer à la spécialité en défaut.

Dans la mesure du possible, il devrait être développé des alternatives acceptées sur le plan européen, selon les catégories de produits reconnus comme sensibles : les produits issus des biotechnologies, les vaccins et les produits soumis au respect de la chaîne du froid qui pourraient être :

- d'enregistrer un fournisseur alternatif de matière première,
- d'enregistrer un producteur secondaire de produit fini,
- de proposer un stock minimum de sécurité, y compris pour les sociétés de générique à concurrence de leur part de marché sur le produit,



- de mettre en place un système de délivrance d'un produit en urgence, avec l'aide des distributeurs en gros,
- de proposer, en liaison avec l'ANSM, une classification pratique des causes de rupture pour une diffusion par les grossistes.

En cas de rupture, exploitants et distributeurs collaborent étroitement afin de répartir aux mieux des intérêts des patients les produits disponibles.

2.3. Les distributeurs en gros (Art. R5124-2 du CSP)

Les distributeurs en gros qui occupent une position stratégique dans la chaîne du médicament et assurent une distribution fluide des médicaments et des dispositifs médicaux sur l'ensemble du territoire national sont soumis à de nombreuses obligations de service public qui sont précisées dans le Code de la santé publique (Art. R5124-59 du CSP)

Il est nécessaire pour éviter les ruptures que les tous les distributeurs en gros s'attachent à :

- respecter leurs obligations de service public sur le territoire national, et informer les exploitants de toute rupture d'approvisionnement sur un médicament dont il assure l'achat et le stockage (Art. R 5124- 48-1 et R5124-59-1 du CSP).
- garantir les 15 jours de stocks requis. (Art. R 5124-59 du CSP)
- maîtriser et contrôler les opérations d'exportation de manière à couvrir les besoins des patients en France, sur le territoire de répartition déclaré. (Art. R5124-59 du CSP)
- travailler à la mise en place de stocks de sécurité pour les produits reconnus comme essentiels, en liaison avec les exploitants.
- participer à la mise en place d'un système de délivrance de produit en urgence,

2.4 Les pharmaciens officinaux et hospitaliers

Il est important de rappeler que les pharmaciens ont l'obligation de s'approvisionner chez un (des) fournisseur(s) autorisé(s) et de s'assurer de l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. Le recours à des fournisseurs non autorisés, notamment par Internet est strictement prohibé.

Les pharmaciens ont un rôle de conseil et en tant que spécialistes des médicaments peuvent en cas de rupture, proposer des alternatives. De par leur position en bout de chaîne, ils devront avoir un rôle d'alerte auprès des distributeurs en gros et des fabricants/exploitants.

Par ailleurs, il est attendu qu'ils :

- respectent leurs obligations de dispensation au détail, (Art. L5125-1 du CSP)
- s'interdisent, conformément à la réglementation, toutes opérations d'export,
- rationnent autant que de besoin, en cas de rupture, les quantités de médicaments délivrés, en identifiant à l'aide des médecins les patients prioritaires et en partageant les médicaments disponibles avec les autres pharmacies par obligation d'entraide entre tous les pharmaciens quel que soient leur statut,
- se fournissent auprès de plusieurs distributeurs en gros.

Enfin, lors du choix des fournisseurs par appels d'offre, les pharmaciens hospitaliers devraient s'assurer de la capacité du fournisseur retenu à assurer pendant la durée du marché une livraison appropriée des produits, de la qualité du service rendu et s'informer sur son historique en matière de fiabilité.

Les risques de ruptures sont encore accentués quand un seul fournisseur est retenu par appel d'offre pour approvisionner plusieurs établissements de santé dans le cadre d'un groupement d'achats.



3. Conclusion

Le médicament fait l'objet de recherches longues et coûteuses pour améliorer la santé et préserver la vie des patients. Il est à ce titre au centre d'enjeux économiques et sanitaires majeurs.

L'approvisionnement du médicament doit être ainsi assuré pour le patient ; les acteurs de la chaîne (autorités, fabricants, exploitants, distributeurs, officinaux et établissement de santé) doivent permettre sa mise à disposition, en tenant compte des contingences économiques.

Les ruptures d'approvisionnement posent des problèmes cliniques, éthiques et économiques. Il est essentiel, pour le bénéfice du patient, de définir et de mettre en œuvre des mesures pour mieux encadrer l'approvisionnement des médicaments et ainsi contribuer à prévenir les ruptures.

Ces mesures devraient permettre une responsabilisation des divers acteurs de la chaîne et ainsi un meilleur accès aux médicaments, prioritairement ceux reconnus comme essentiels.



Annexe : articles du Code de la Santé Publique cité dans le document :

➤ Article L4211-1 :

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

➤ Article L5111-1 :

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.



➤ Article L5121-8 :

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation.

Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé décide de procéder à un renouvellement quinquennal, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.

L'autorisation peut être modifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.

➤ Article L5121-9 :

L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est refusée lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur.

Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande.

Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire.



L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment pour l'un des motifs suivants :

1° Le médicament est nocif ;

2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;

3° Le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;

4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues au même article L. 5121-8 ou les obligations qui lui sont imposées en application des articles L. 5121-8-1 et L. 5121-24.

La suspension, le retrait ou la modification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai, aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.

➤ Article L5124-6

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, la notification doit avoir lieu au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. Elle doit en outre informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre informe immédiatement l'agence de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé.

➤ Article L 5125-1

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou à toute personne titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments



délivrée en application de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé .

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

➤ Article L5126-5 :

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

-d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;

-de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

-de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 5121-1.

➤ Article L5211-1 :

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs



➤ Article R5121-41-1 :

Pour les médicaments à usage humain autres que ceux mentionnés à l'article 1er du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre, les modifications des termes de l'autorisation de mise sur le marché doivent être préalablement autorisées dans les conditions prévues aux [articles R. 5121-41-3 à R. 5121-41-5](#), à l'exception des changements de titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui sont autorisés dans les conditions prévues à [l'article R. 5121-46](#).

Les autorisations de modification des autorisations de mise sur le marché sont refusées pour les mêmes motifs que ceux prévus à [l'article L. 5121-9](#).

On entend par :

1° Modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché : une modification apportée aux éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation tels qu'ils se présentaient au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou à la suite des modifications déjà approuvées, pour autant que ne soit pas requise l'introduction d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à [l'article R. 5121-41-1](#) ;

2° Modification de type IA : toute modification administrative ou technique ne nécessitant pas d'évaluation mais une simple vérification de conformité de la modification proposée aux critères et conditions prévus pour ce type de modification par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° Modification de type IB : toute modification nécessitant une évaluation technique de la modification proposée et répondant aux critères et conditions prévus pour ce type de modification par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

4° Modification de type II : toute modification ne répondant pas aux critères et conditions mentionnés aux 1°, 2° et 3°.

➤ Article R.5124-2 :

On entend par :

1° Fabricant, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à [l'article L. 4211-1](#) et au 4° de [l'article L. 5121-1](#).

La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à [l'article L. 5121-5](#) applicables à cette activité.

Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par le fabricant. Pour les médicaments expérimentaux, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à [l'article L. 1121-1](#) ;

2° Importateur, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1 en provenance :



a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les médicaments, produits ou objets ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre l'article 40 de la directive 2001 / 83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par l'importateur. Pour les médicaments expérimentaux, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 ;

3° Exploitant, l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1.

L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à [l'article L. 5121-8](#), de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de [l'article L. 5121-12](#) ou de l'un des enregistrements mentionnés aux [articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1](#), soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit ;

4° Dépositaire, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte :

-d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ;

-ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

5° Grossiste-répartiteur, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

Cette entreprise peut également se livrer, d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

6° Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

7° Distributeur en gros à l'exportation, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1, de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, en vue de leur exportation en l'état ;

8° Distributeur en gros à vocation humanitaire, l'organisme à but non lucratif mentionné à [l'article L. 5124-7](#) se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article ;



9° Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, l'établissement de transfusion sanguine bénéficiant de l'autorisation mentionnée à [l'article L. 1223-1](#), se livrant à l'achat et au stockage de médicaments dérivés du sang autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

10° Distributeurs de médicaments expérimentaux, toute entreprise se livrant, le cas échéant d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 1121-1, au stockage de médicaments expérimentaux fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1° ou au 2° du présent article, en vue de leur distribution en l'état ;

11° Distributeur en gros de plantes médicinales, l'entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 ;

12° Distributeur en gros de gaz à usage médical, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

13° Distributeur en gros du service de santé des armées, l'établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques se livrant, dans le cadre du [décret n° 91-685 du 14 juillet 1991](#) fixant les attributions du service de santé des armées, à la distribution en gros et en l'état des médicaments, produits ou objets mentionnés à [l'article L. 5124-8](#) ;

14° Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, l'établissement pharmaceutique ouvert par l'établissement public mentionné à l'article [L. 3135-1](#), se livrant à des opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution.

Cet établissement pharmaceutique se livre, le cas échéant, à des opérations d'exploitation comprenant l'information, la pharmacovigilance, le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait ainsi que les opérations de stockage correspondantes. La réalisation de tout ou partie de ces opérations peut être confiée à un tiers dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe leurs obligations respectives.

15° Centrale d'achat pharmaceutique, l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article [D. 5125-24-1](#), à l'achat et au stockage des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine.

➤ Article R.5124-48-1 :

Les entreprises et organismes exploitant ou distribuant en France un médicament assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients en France.

L'entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments assure un approvisionnement approprié et continu de tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur mentionnée au 5° de l'article R. 5124-2 afin de permettre à ces derniers de remplir les obligations prévues à l'article R. 5124-59 et de manière à couvrir les besoins des patients en France.



➤ Article R.5124-49-1 :

I. — La rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient.

Le pharmacien tient à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé les éléments prouvant les ruptures d'approvisionnement ayant nécessité un appel des centres mentionnés au III.

II. — Lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais provisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut.

III. — Les établissements pharmaceutiques exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 disposent de centres d'appel d'urgence permanents accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs. En cas de recours aux centres d'appel d'urgence, le pharmacien en informe l'agence régionale de santé. Les exploitants prennent toutes dispositions pour faire connaître les numéros d'appel auprès des professionnels de santé précités. L'exploitant assure la traçabilité des appels.

Ces centres sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement qui concernent les médicaments et à permettre la dispensation effective de la spécialité manquante. Cette prise en charge se fait en cas de rupture effective ou de manière anticipée lorsque la rupture est confirmée par le grossiste-répartiteur ou le dépositaire. L'exploitant informe trimestriellement l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle est le pharmacien des approvisionnements d'urgence en mentionnant chaque destinataire et les quantités fournies. La traçabilité de ces approvisionnements d'urgence est assurée dans les conditions définies par l'article R. 5124-58.

Un bilan trimestriel de ces approvisionnements d'urgence et des déclarations est réalisé par l'exploitant et adressé à l'agence, chronologiquement pour chaque médicament avec mention, le cas échéant, des quantités fournies et de leurs destinataires.

IV. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effectives ou anticipées et précise, s'il y a lieu, les recommandations éventuelles pour gérer cette pénurie.

➤ Article R.5124-59 :

L'entreprise exerçant l'activité de grossiste-répartiteur déclare au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé le territoire sur lequel chacun de ses établissements exerce son activité de répartition. La déclaration du territoire de répartition envisagée est jointe au dossier accompagnant la demande d'autorisation d'ouverture mentionnée à l'article L. 5124-3.

Le territoire déclaré est compatible avec les obligations prévues aux 1° et 2° ci-dessous. La demande de modification mentionnée au 9° de l'article R. 5124-10 du territoire de répartition déclaré est accompagnée de tout élément d'information justifiant du respect des obligations prévues aux 1° et 2° ci-dessous pour l'ensemble du territoire de répartition. Le directeur général de l'agence peut demander tout élément justifiant du respect de ces obligations. Il peut refuser, par décision motivée et dans le délai prévu à l'article R. 5124-10, tout ou partie de la modification demandée du territoire de répartition déclaré.



Une commune dans laquelle l'établissement dessert habituellement au moins une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur fait partie de ce territoire.

L'entreprise dispose, en vue de sa distribution, d'une manière effective et suffisante pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France telles que définies au 1° ci-dessous.

Les médicaments achetés par le grossiste-répartiteur ou cédés au grossiste-répartiteur sont distribués de manière à couvrir les besoins des patients en France, sur le territoire de répartition déclaré.

Sur son territoire de répartition, l'établissement est tenu aux obligations de service public suivantes :

1° Il est en mesure, en dehors du samedi après 14 heures, du dimanche et des jours fériés :

a) De satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines ;

b) De livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures, de toute présentation des spécialités effectivement commercialisées, à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier, des plantes médicinales et des médicaments homéopathiques ; néanmoins, pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques, il doit être en mesure de livrer la spécialité de référence et au moins une spécialité générique et, dans le cas d'un groupe générique sans spécialité de référence, au moins deux spécialités ;

c) De livrer tout médicament et, lorsqu'il en assure la distribution dans les conditions prévues à l'article R. 5124-8, tout autre produit, objet ou article mentionné à l'article L. 4211-1 et tout produit officinal divisé mentionné au 4° de l'article L. 5121-1 exploité en France à toute officine qui le lui demande ;

2° Le samedi, à partir de 14 heures, ainsi que le dimanche et les jours fériés, il est tenu de participer à un système d'astreinte inter-entreprises, permettant la livraison de médicaments dans les délais et au maximum dans les huit heures, afin de répondre :

a) A la demande du préfet après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, aux situations présentant un caractère d'urgence sanitaire, notamment dans le cadre de l'application de l'article L. 3131-1 ;

b) A la demande du pharmacien d'officine assurant le service de garde prévu à l'article L. 5125-22, pour répondre aux besoins urgents en médicaments soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 et en vaccins, dans les conditions définies par une charte conclue entre les organisations représentatives des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens d'officine ; à défaut d'accord entre elles ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins urgents en médicaments, un arrêté du ministre de la santé définit ces conditions.

Le tableau des astreintes est transmis semestriellement pour le semestre suivant par les organisations représentatives à l'agence régionale de santé territorialement compétente et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Ces dispositions ne font pas obstacle à ce qu'un établissement livre exceptionnellement en cas d'urgence une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé située hors de son territoire de répartition.

A titre exceptionnel et en l'absence d'autre source d'approvisionnement, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, de sa propre initiative, ou à la demande du préfet après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, imposer à un établissement de livrer une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé située hors de son territoire de répartition.



➤ Article R.5124-59-1 :

L'entreprise exerçant l'activité de grossiste-répartiteur informe l'exploitant de toute rupture d'approvisionnement sur un médicament dont elle assure l'achat et le stockage et dont elle n'a pas été déjà informée par celui-ci ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël – 75379 Paris Cedex 08
www.ordre.pharmacien.fr

