

La Direction générale

Saint-Denis, le 24 avril 2020

La Directrice générale adjointe

aux

Pharmaciens responsables des établissements
pharmaceutiques

Objet : Approvisionnements en médicaments d'intérêt thérapeutiques majeurs (MITM)

Mesdames, Messieurs les pharmaciens responsables,

L'épidémie de COVID-19 n'est pas terminée et peut s'accompagner de conséquences à moyen et à long termes sur les niveaux de stocks en médicaments d'intérêt thérapeutiques majeurs (MITM), liées à des difficultés d'approvisionnements et à une augmentation des besoins. Elle suscite actuellement, pour la prise en charge des patients atteints de COVID-19, un recours massif et prolongé aux services et soins d'anesthésie-réanimation et de médecine d'urgence, ainsi qu'à des traitements médicamenteux notamment symptomatiques ou anti-infectieux. Son impact pourrait également concerner à terme la prise en charge des patients non atteints de COVID-19.

Je tiens tout d'abord à vous remercier pour votre mobilisation depuis le début de cette crise et vous informe que l'ANSM poursuit sa veille active de manière à réduire les risques de ruptures de MITM. A cet effet, mes services continueront de vous solliciter régulièrement au sujet des stocks et approvisionnements des MITM que vous exploitez sans que cela ne se substitue aux modalités habituelles de déclarations de risques de ruptures par vos soins

J'appelle une nouvelle fois votre attention sur le fait qu'en tant qu'exploitant de MITM, il est de votre responsabilité de :

- informer sans délai l'ANSM lorsque vous anticipez, constatez, ou êtes informé d'un risque de rupture de stock ;
- définir et mettre en œuvre des plans de gestion des pénuries, notamment en constituant des stocks de sécurité et en mettant en place les contingentements appropriés ;
- surveiller en permanence l'évolution de la situation épidémique, en particulier son extension géographique, afin d'en tirer les conséquences en termes de continuité des activités et de maintien des stocks à des niveaux appropriés à la couverture des besoins sur le territoire national ;
- veiller à ce que vos fournisseurs et sous-traitants mettent en œuvre les mesures nécessaires pour assurer la continuité de leurs activités et des approvisionnements en MITM.

Par ailleurs, je souhaite vous rappeler que des facilités réglementaires ont été mises en place afin de garantir l'approvisionnement du marché en médicaments, notamment ceux qui sont essentiels pour la prise en charge du Covid-19*. En particulier, pour ces médicaments et sous réserve du respect des bonnes pratiques de fabrication et des spécifications du dossier d'AMM, une procédure dérogatoire dénommée « ECMP » (« exceptional change management process ») peut être utilisée pour :

- s'approvisionner en matières premières, réactifs, intermédiaires ou substances actives auprès de fournisseurs non mentionnés dans le dossier d'AMM ;
- recourir à des sites de fabrication ou de contrôle qualité non mentionnés dans le dossier d'AMM.

Dans ce cas, vous devez informer l'ANSM du projet d'utiliser cette procédure pour un médicament donné, puis du changement effectué dans les 48 h après sa mise en place. La demande correspondante de modification de l'AMM devra être déposée au plus tard dans les 6 mois suivant la mise en œuvre du changement.

Je vous rappelle également que des dérogations portant sur le conditionnement des médicaments (taille du conditionnement, étiquetage ou notice) peuvent être octroyées afin de garantir l'approvisionnement continu du marché national en médicaments.

Je vous prie de recevoir, Mesdames, Messieurs les pharmaciens responsables, mes salutations distinguées.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

* Pour plus d'information : <https://www.hma.eu/621.html> et [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/COVID-19-AMM-Variations-Renouvellement-Caducite/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/COVID-19-AMM-Variations-Renouvellement-Caducite/(offset)/0)