



**COMMISSION EUROPÉENNE**  
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Systemes de santé, produits médicaux et innovation  
**Produits médicaux: qualité, sécurité, innovation**

**Document sur l'obligation d'approvisionnement continu pour faire face au problème des pénuries de médicaments  
Convenu lors de la réunion technique ad hoc du comité pharmaceutique sur les pénuries de médicaments du 25 mai 2018**

*Réponse aux demandes de suivi de l'application de l'article 81 [et de l'article 23 bis] de la directive 2001/83/CE<sup>1</sup> formulées par le Conseil<sup>2</sup> et le Parlement européen<sup>3</sup>*

Le présent document vise à faciliter l'application des articles 81 et 23 bis de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Il présente les questions fréquemment posées et les réponses à celles-ci concernant la mise en œuvre des règles applicables aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux distributeurs de médicaments en gros. Il est sans préjudice de la législation des États membres.

Le présent document s'appuie sur les réponses des États membres au questionnaire qui leur a été adressé à l'automne 2017 sur les mesures mises en œuvre sur leurs territoires au titre de l'article 81 de la directive 2001/83/CE. Le cas échéant, il tient compte de la jurisprudence en la matière. De plus amples informations sur les mesures nationales spécifiques adoptées pour remédier aux pénuries de médicaments sont disponibles dans le résumé des réponses des États membres au questionnaire, publié par la Commission.

Les opinions exprimées dans le présent document de travail ne constituent pas une interprétation officielle du droit de l'Union et ne sont pas juridiquement contraignantes. *In fine*, seule la Cour de justice de l'Union européenne peut donner une interprétation faisant autorité du droit de l'Union.

#### **Dispositions de la législation de l'Union européenne**

L'article 81 dispose que: «*[l]e titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un État membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné. Il convient, en outre, que les modalités de mise en œuvre du présent article soient justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif de cette protection, dans le respect des règles du traité, et notamment de celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence.*»

L'article 23 bis prévoit que: «*[s]i le médicament n'est plus mis sur le marché d'un État membre, de manière provisoire ou définitive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie également à l'autorité compétente dudit État membre. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'autorité compétente des raisons d'une telle action, conformément à l'article 123, paragraphe 2. À la demande de l'autorité compétente, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.*»

#### **Quelles sont les responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché par rapport à l'obligation d'approvisionnement continu?**

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent assurer l'approvisionnement suffisamment à l'avance et en quantités suffisantes pour couvrir la demande des patients dans un État membre. À cette fin, ils doivent assurer un approvisionnement continu de manière à couvrir les besoins des distributeurs de médicaments en gros (y compris les distributeurs répartiteurs) et des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent être particulièrement vigilants en ce qui concerne les produits dont le processus ou une partie du processus de fabrication dépend d'une seule installation

<sup>1</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>2</sup> Réunion informelle des ministres de la santé, Conseil EPSCO informel – Programme d'action en matière de santé, 3-4 octobre 2016.

<sup>3</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A8-2017-0040&format=XML&language=FR>

(une seule source de matière de départ, un seul fabricant de l'ingrédient actif, un seul fabricant du produit fini ou un seul site de libération des lots, etc.). Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent également être particulièrement attentifs lorsqu'ils mettent sur le marché des médicaments pour lesquels les solutions de remplacement sont inexistantes ou limitées, et lorsque l'interruption d'approvisionnement entraînerait un risque potentiel pour la santé publique, par exemple des médicaments pour traiter des maladies potentiellement mortelles ou des médicaments indispensables<sup>4</sup> ou essentiels<sup>5</sup> (vaccins, etc.). Pour ces produits, les autorités compétentes peuvent exiger des titulaires d'autorisations de mise sur le marché la mise en place d'un plan de prévention des pénuries, au titre de leur obligation d'assurer un approvisionnement continu.

D'après l'article 23 *bis* lu en combinaison avec l'article 81, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient notifier toute interruption d'approvisionnement des médicaments en temps utile (au moins deux mois à l'avance). Cette notification devrait notamment inclure des informations relatives au volume des ventes et au volume des prescriptions. Le cas échéant, elle devrait également indiquer les éventuelles solutions de remplacement. Il faut par ailleurs qu'elle inclue des informations sur la durée estimée de l'interruption d'approvisionnement et qu'elle mentionne toute mesure corrective prise pour remédier à la situation. La notification devrait en outre décrire, de manière suffisamment détaillée, les raisons de l'interruption afin de permettre à l'autorité compétente d'évaluer la situation. Les États membres peuvent également demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des informations sur les volumes des ventes et les volumes des prescriptions afin d'anticiper les pénuries sur leur marché.

### **Quelles sont les responsabilités des distributeurs en gros par rapport à l'obligation d'approvisionnement continu?**

Les distributeurs en gros doivent assurer un approvisionnement continu aux pharmaciens et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, de manière à couvrir les besoins des patients sur le territoire sur lequel ces distributeurs sont établis. En fonction des obligations de service public<sup>6</sup> dans le ou les États membres concernés, les distributeurs en gros peuvent être tenus de fournir à intervalles réguliers (par exemple tous les jours) la totalité des médicaments (dans le cas des grossistes répartiteurs) ou une gamme de médicaments prédéfinis pour une zone géographique déterminée. Les distributeurs en gros peuvent approvisionner d'autres distributeurs en gros en fonction de leur capacité à satisfaire à leurs obligations de service public ainsi qu'à la demande des pharmacies et des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public dans la zone géographique relevant de leur responsabilité.

### **Quelles sont les limites de leurs responsabilités?**

Les limites des responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des distributeurs en gros doivent être évaluées au cas par cas par les États membres. La responsabilité des titulaires d'autorisations de mise sur le marché peut ne pas être engagée, par exemple, dans les cas suivants:

- les pénuries causées par l'exportation/la fourniture par un distributeur de médicaments à un autre client situé dans un État membre différent et dont les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne sont pas au courant (dans la mesure où ils n'ont pas manqué d'honorer les commandes ordinaires par rapport à la taille du marché de l'État membre concerné);
- les pénuries causées par une demande accrue résultant d'une pénurie dans l'État membre d'un médicament de remplacement produit par une autre entreprise.

Quant aux distributeurs en gros, ils peuvent ne pas être tenus responsables si les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne fournissent pas de stocks suffisants de médicaments pour couvrir les besoins des pharmacies ou des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public dans un État membre.

### **Un État membre peut-il appliquer des restrictions à la fourniture de médicaments aux opérateurs d'autres États membres de l'Union afin d'atténuer le risque de pénurie de médicaments sur son territoire<sup>7</sup>?**

Les États membres peuvent prendre des mesures pour prévenir ou régler les pénuries de médicaments en limitant la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne<sup>8</sup>. Les autorités des États membres peuvent restreindre la fourniture de médicaments aux opérateurs d'autres États membres de l'Union par des distributeurs en gros et exiger une notification ou autorisation préalable pour cette activité, pour autant que ces restrictions se justifient comme étant appropriées, nécessaires et proportionnées au regard de la

---

<sup>4</sup>Tels qu'ils sont définis au niveau national ou mentionnés dans le document rédigé par l'Agence européenne des médicaments [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf).

<sup>5</sup> [http://www.who.int/medicines/news/2017/20th\\_essential\\_med-list/en/](http://www.who.int/medicines/news/2017/20th_essential_med-list/en/)

<sup>6</sup> Obligation faite aux grossistes concernés de garantir en permanence la disponibilité d'un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographique déterminé et d'assurer la livraison des produits demandés dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire.

<sup>7</sup> Communément appelées «restrictions à l'exportation».

<sup>8</sup> Arrêt de la Cour dans les affaires jointes C-468/06 à C-478/06, point 75.

protection de la vie et de la santé des personnes en prévenant l'apparition de pénuries de médicaments<sup>9</sup>. Le champ d'application des notifications ou des autorisations doit être limité aux médicaments déjà en pénurie ou présentant un risque de pénurie, compte tenu de la disponibilité de traitements de remplacement.

Les restrictions à l'exportation hors de l'État membre concerné doivent être adoptées sur la base de critères transparents, accessibles au public et non discriminatoires, connus au préalable par les opérateurs économiques, de manière à garantir que les restrictions ne sont pas imposées de manière arbitraire. Les décisions prises par les autorités des États membres doivent pouvoir faire l'objet d'un recours devant les instances administratives ou juridictionnelles nationales compétentes. Toute décision de refus d'exportation doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel<sup>10</sup>.

En outre, les procédures de notification ou d'autorisation doivent être proportionnées en termes de durée et de coûts entraînés, de manière à ne pas dissuader les opérateurs. Les informations demandées aux distributeurs doivent être limitées au minimum nécessaire pour prendre une décision éclairée (par ex. la quantité de produits à exporter/fournir, le nom des médicaments, etc.).

L'application de restrictions à l'exportation à une liste de médicaments spécifiques peut être considérée comme appropriée dans les conditions suivantes:

- la liste contient uniquement des produits pharmaceutiques pour lesquels une pénurie est probable ou certaine, tels que les médicaments dont le volume disponible ne permet pas de répondre aux besoins actuels des patients dans l'État membre concerné;
- la liste est établie sur la base de critères connus à l'avance;
- la liste tient compte de la disponibilité de traitements de remplacement dans l'État membre concerné;
- la liste est révisée régulièrement compte tenu des derniers cas de pénuries ou des risques que pourrait représenter une pénurie de médicaments pour la santé publique;
- les décisions d'exécution des restrictions sont prises dans un délai raisonnable; et
- les décisions peuvent être contestées devant les instances administratives ou juridictionnelles compétentes.

---

<sup>9</sup> Voir l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

<sup>10</sup> Arrêt de la Cour dans l'affaire Canal Satellite Digital, C-390/99.