

**Agence nationale du  
médicament vétérinaire**

Bonnes Pratiques  
pour la gestion des ruptures  
**d'approvisionnement d'un médicament vétérinaire**

1. Définition et contexte

Une *rupture* est définie comme l'impossibilité pour un ayant droit de s'approvisionner sur le marché national en un médicament vétérinaire.

Une rupture est avérée lorsque qu'il n'y a plus de produit en stock dans l'ensemble du réseau de distribution ni chez le titulaire d'AMM ou son représentant (responsable de la mise sur le marché).

Une rupture est évaluée critique lorsqu'elle est susceptible d'induire un risque pour la santé humaine, la santé ou le bien-être des animaux.

La **criticité d'une rupture** repose sur une analyse de risque qui est initiée par le **titulaire d'AMM** ou son représentant (responsable de la mise sur le marché) puis validée par l'**ANMV**, notamment à partir des critères suivants :

- impact de la rupture sur la santé humaine et la santé animale,
- nombre de médicaments « autres » disponibles pour la pathologie concernée et leurs parts de marché respectives,
- durée estimée de la rupture,
- impact économique de la rupture sur la filière concernée (aviaire, équine, ...).

Les principales causes des ruptures sont présentées en annexe.

Ces Bonnes Pratiques ne concernent que les ruptures avérées liées à un défaut d'approvisionnement au niveau du **titulaire d'AMM** ou de son représentant (plus de stock à son niveau) et non les défauts de disponibilités localisés au niveau d'un distributeur en gros. Elles émanent des réflexions d'un groupe de travail constitué début 2018, composé des différents acteurs de la chaîne du médicament vétérinaire. L'objectif est d'établir, pour chacun des acteurs de la chaîne de distribution du médicament vétérinaire, les démarches à effectuer, destinées à anticiper et à atténuer, autant que possible, les conséquences d'une rupture critique. Elles ne portent pas sur la recherche et la mise en œuvre par le titulaire d'AMM ou son représentant de solutions destinées à éviter ou corriger les causes des ruptures.

Ces Bonnes Pratiques précisent :

- les actions à mener par chacun des professionnels afin d'assurer la meilleure gestion possible des stocks résiduels en situation de pénurie ;
- la nécessité d'échanges d'information à tous les niveaux en cas de rupture avérée critique.

## **Agence nationale du médicament vétérinaire**

### 2. Actions à mener par chacun des acteurs du marché du médicament vétérinaire et de l'Anses-ANMV dans le cadre des Bonnes Pratiques

#### 2.1. Titulaires d'AMM ou son représentant (responsable de la mise sur le marché)

- Déclarer les ruptures susceptibles **d'être critiques** le plus en amont possible et rechercher avec l'Anses-ANMV des solutions pour prévenir ou faire face à ces ruptures.
- Actualiser régulièrement les informations fournies lors de la déclaration, en particulier lors de report des réapprovisionnements prévus et **confirmer systématiquement les retours sur le marché dès qu'ils sont effectifs.**
- Réaliser, si nécessaire et si possible, une allocation de produits lors de **l'identification d'un risque** de rupture avérée critique et lors du retour du médicament dans le circuit de distribution. Il est souhaitable **d'échanger en amont avec les distributeurs en gros sur les modalités de contingentement aux ayants droit.**

#### 2.2. Distributeurs en gros

- En cas de risque critique avéré, réaliser si possible un contingentement de produits y compris lors du retour du médicament dans le circuit de distribution (pouvant **n'être que partiel**).
- Adapter son stock à la consommation habituelle de sa clientèle.

#### 2.3 Ayants droit

- Adapter le stock au prévisionnel de délivrance.
- **Utiliser les médicaments vétérinaires jusqu'à péremption.**
- Eviter toute pratique de sur-stockage qui pourrait entraîner un déséquilibre du marché.
- **Recourir à l'importation en initiant une demande auprès de l'ANMV.**

#### 2.4. L'Anses-ANMV

- **Valider le caractère critique d'une rupture** et la qualifier le cas échéant de « rupture critique validée ».
- Rechercher avec le **titulaire d'AMM ou son représentant** (responsable de la mise sur le marché) des solutions pour faire face ou prévenir les ruptures.
- Donner suite, dans la mesure du possible, **aux demandes d'ATU et d'importation** des ayants droit ou des **titulaire d'AMM/représentants** ainsi qu'**aux demandes de libération de lots particuliers** formulées par les **titulaires d'AMM/représentants.**
- Communiquer sur son site internet les informations prévues au point 3.3. de ce document **lors d'une rupture critique avérée.**

## Agence nationale du médicament vétérinaire

### 3. Bonnes Pratiques d'échanges d'information lors d'une rupture

3.1. Communication du **titulaire d'AMM ou de son représentant** (responsable de la mise sur le marché)

#### 3.1.1. Déclaration à l'Anses-ANMV

Dès qu'un risque de rupture pouvant être critique est identifié, le **titulaire d'AMM ou son représentant** adresse une fiche de déclaration à l'Anses-ANMV. Il y précise l'analyse de risque effectuée, notamment l'impact sanitaire potentiel de la rupture, en fonction de l'évaluation de sa criticité (voir point 1). Des solutions alternatives sont proposées lorsque le **titulaire d'AMM ou son représentant** en a connaissance et elles sont **discutées avec l'ANMV**.

A tout moment, y compris à la résolution du problème, le **titulaire d'AMM ou son représentant** assure une **communication transparente avec l'Anses-ANMV** et fournit les informations actualisées nécessaires à ré-évaluation éventuelle de la criticité.

#### 3.1.2. Communication à destination des distributeurs en gros

Le **titulaire d'AMM ou son représentant** informe les distributeurs en gros des risques de rupture et dès qu'il en a connaissance.

#### 3.1.3. Communication interne du **titulaire d'AMM ou de son représentant**

Le **titulaire d'AMM ou son représentant** veille à une bonne maîtrise de sa communication interne sur les ruptures ou sur les potentielles ruptures notamment avec ses forces **de vente, afin d'éviter toute** pratique commerciale qui pourrait amplifier la situation de rupture.

### 3.2. Communication des distributeurs en gros

#### 3.2.1. Communication avec le **titulaire d'AMM** ou son représentant

Les **distributeurs en gros** communiquent l'état de leurs stocks sur demande du **titulaire d'AMM** ou de son représentant, de manière à mieux connaître l'état de la rupture et d'en suivre la gestion.

#### 3.2.2 Communication avec les ayants-droit

Le distributeur en gros assure une bonne maîtrise de sa communication sur les ruptures à destination **des clients, afin d'éviter d'amplifier la situation de rupture** par sur-stockage, notamment en indiquant clairement si la rupture se situe au niveau du réseau de distribution ou au niveau du **titulaire d'AMM** ou de son représentant.

## **Agence nationale du médicament vétérinaire**

### 3.3. Communication de l'Anses-ANMV

Seules les ruptures avérées **critiques** font l'objet d'une communication sur le site internet de l'ANSES.

Les informations rendues publiques portent sur :

- le nom du produit en rupture,
- le délai prévisionnel de retour du produit chez les distributeurs en gros en cas de connaissance,
- le motif de la rupture selon les 4 principales catégories (Cf. point 2 de l'annexe),
- le cas échéant, une proposition de plan de substitution, notamment **l'existence d'alternatives** thérapeutiques non disponibles habituellement dans la pharmacopée vétérinaire française.

Cette information peut être relayée par le **titulaire d'AMM** ou son représentant.

**Ces propositions d'alternatives thérapeutiques pourront orienter les demandes d'importation.**

### 3.4. Communication de la part des ayants droit

Les ayants droit, leurs organisations professionnelles concernées par une rupture critique et notamment les représentants de filière **peuvent être sollicités par l'Anses-ANMV** sur les conséquences sanitaires et économiques de cette rupture pour la filière concernée.

**Agence nationale du  
médicament vétérinaire**

Annexe

Bonnes Pratiques pour la gestion des ruptures **d'approvisionnement d'un**  
médicament vétérinaire

1. Bases réglementaires

*Article L5141-5-2 du code de la santé publique*

*L'entreprise titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, au préalable ou en cas d'urgence de manière concomitante, de toute action qu'elle engage pour suspendre la commercialisation, retirer du marché ou retirer un lot déterminé ainsi que de tout risque de rupture de stock d'un médicament vétérinaire susceptible d'induire un risque pour la santé humaine, la santé ou le bien-être des animaux.  
[...]*

*Article 101-4 du règlement 2019/6 CE (sur les distributeurs en gros)*

*Les distributeurs en gros assurent, dans les limites de leur responsabilité, un approvisionnement approprié et continu du médicament vétérinaire vers les personnes autorisées à le délivrer conformément à l'article 103, paragraphe 1, de manière à couvrir les besoins en santé animale de l'État membre approprié.*

2. Les principales causes de ruptures

2.1. Fabrication et approvisionnements en matières premières (principes actifs, excipients)

L'approvisionnement en matières premières peut être parfois très difficile. En effet, les matières premières sont **majoritairement produites à l'étranger et même** proviennent parfois **d'un** producteur mondial unique.

Toute difficulté **rencontrée, qu'elle soit** politique, industrielle, environnementale ou encore logistique peut avoir des répercussions importantes sur la fabrication et la disponibilité de lots de matières premières pour la fabrication de médicament. Cela est particulièrement vrai pour la production de certains actifs des vaccins (**tels que les œufs embryonnés**).

Par ailleurs, les volumes fabriqués pour la médecine vétérinaire sont souvent inférieurs à ceux fabriqués pour la médecine humaine, ce qui ne permet pas toujours de garantir le maintien de la fabrication de certaines substances.

2. 2. Les procédés de fabrication, de contrôle et de libération des lots

## **Agence nationale du médicament vétérinaire**

La fabrication d'un médicament vétérinaire est un processus long et d'une grande technicité. Tout incident peut engendrer de nombreux risques ou retards potentiels de production ainsi que parfois des difficultés en cascade pour la production de différents médicaments sur un même site.

La sous-traitance des productions, **développée à l'échelle mondiale**, engendre aussi plus de difficultés logistiques et de gestion des priorités, entre les fabrications de médicaments et entre les **donneurs d'ordre**.

Les contrôles qualité et les contrôles analytiques plus particulièrement, peuvent aussi retarder la **sortie d'un lot, conduire à un refus de libération et ainsi repousser la mise sur le marché d'un nouveau lot**. Les délais de libération sont parfois de quelques mois pour les vaccins. Ces contraintes peuvent être à l'origine d'une situation de rupture.

### 2.3. Les contraintes réglementaires

La qualification ou la requalification réglementaire vis-à-vis des Bonnes Pratiques requises, des sites de production des matières premières et des médicaments, est un processus long, qui peut générer des retards.

L'**instruction** des diverses modifications **d'autorisation de mise sur le marché (AMM)**, concernant par exemple un changement de formulation, du procédé de fabrication ou encore de matière première, est également soumise à des délais réglementaires qui peuvent parfois prendre plusieurs mois.

### 2.4. Les augmentations imprévues de la demande

Les outils de production sont souvent utilisés au maximum de leur capacité alors que les productions, notamment pour les vaccins, sont complexes, techniques et coûteuses au regard du marché. Les flux sont aussi organisés au niveau mondial ce qui engendre moins de souplesse de programmation.

Par **exemple, dans le cas d'une épizootie** dans une région du globe, **l'ensemble** de la chaîne **d'approvisionnement** d'un vaccin peut être déstabilisé. **C'est le cas aussi** lors de la mise en place de **nouvelles prophylaxies sanitaires, de l'augmentation de la demande de pays émergents...**

Ces phénomènes peuvent aussi être amplifiés par des demandes saisonnières, des contraintes de filières de production, des ruptures en cascade qui sont **d'autant plus** risquées que le nombre de spécialités autorisées et commercialisées est limité, ou encore des difficultés à écouler des lots à péremption courte.

Tout incident au cours de la chaîne de distribution du médicament peut déséquilibrer le flux normal de circulation des médicaments et entraîner des réactions en chaîne (telles que des surstockages) qui ne font **qu'amplifier les phénomènes conduisant à une rupture**.