



Réviser le dispositif des stocks de sécurité des médicaments

La pénurie de médicaments est devenue en France un phénomène massif et durable. Le nombre de ruptures et de risques de rupture signalés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été multiplié par près de 20 en douze ans, passant de moins de 200 déclarations en 2012 à 4 925 en 2023 et 3 887 en 2025. En 2026, selon le baromètre des droits des personnes malades de France Assos Santé, plus d'un quart de Français (27 %) ont été confrontés à une pénurie de médicaments au cours des douze derniers mois et dans près de la moitié des cas, sans aucune alternative thérapeutique.

Ce mouvement n'est pas propre à la France : le rapport 2025 du groupement pharmaceutique européen confirme que 96 % des 27 pays européens consultés font face à des ruptures répétées à l'officine.

Dans ce contexte, la présente proposition de loi, déposée par Jean-François Rapin, n'a pas pour ambition de résoudre l'ensemble des problématiques liées aux pénuries de médicaments. Elle se concentre sur une question bien spécifique, celle des stocks de sécurité. En permettant aux industriels de diminuer leurs stocks de sécurité sur simple notification préalable à l'ANSM, elle vise à assurer une plus grande flexibilité dans l'utilisation de ces derniers pour permettre une véritable réactivité face aux risques de ruptures.

En effet, les industriels disposent d'une connaissance fine de la situation de leurs stocks et de leur chaîne d'approvisionnement leur permettant d'anticiper et de pouvoir, le cas échéant, réagir avant la rupture en mobilisant, pour un temps court, leurs stocks de sécurité. Par ailleurs, les difficultés à libérer les stocks, tout comme le surstockage, du fait d'un cadre réglementaire trop rigide et de la peur d'être sanctionné peuvent précisément créer la pénurie que l'on cherche à éviter.

Toutefois, sur proposition du rapporteur, la commission a estimé que ce dispositif ne présentait pas, en l'état, les garanties nécessaires pour préserver le mécanisme des stocks de sécurité de médicament. Elle a donc adopté un amendement de réécriture globale de l'article 1^{er} visant à **allier exigence de sécurité et garantie de flexibilité**.

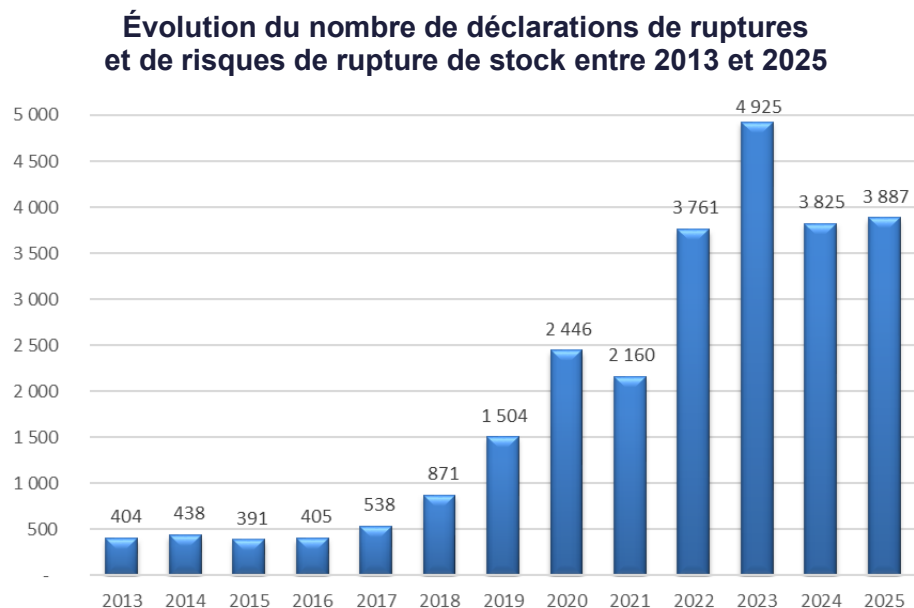


OCTOBRE 2026

I. Les pénuries de médicaments : un phénomène massif auquel les autorités ont répondu par un renforcement des obligations applicables aux entreprises pharmaceutiques

A. Un phénomène massif, structurel et multifactoriel

Si les ruptures et risques de rupture recensés touchent l'ensemble classes thérapeutiques, quelques catégories concentrent toutefois le plus grand nombre de difficultés déclarées. Il en est ainsi des médicaments du système cardio-vasculaire (1 163 déclarations en 2025) et du système nerveux (780 déclarations en 2025).



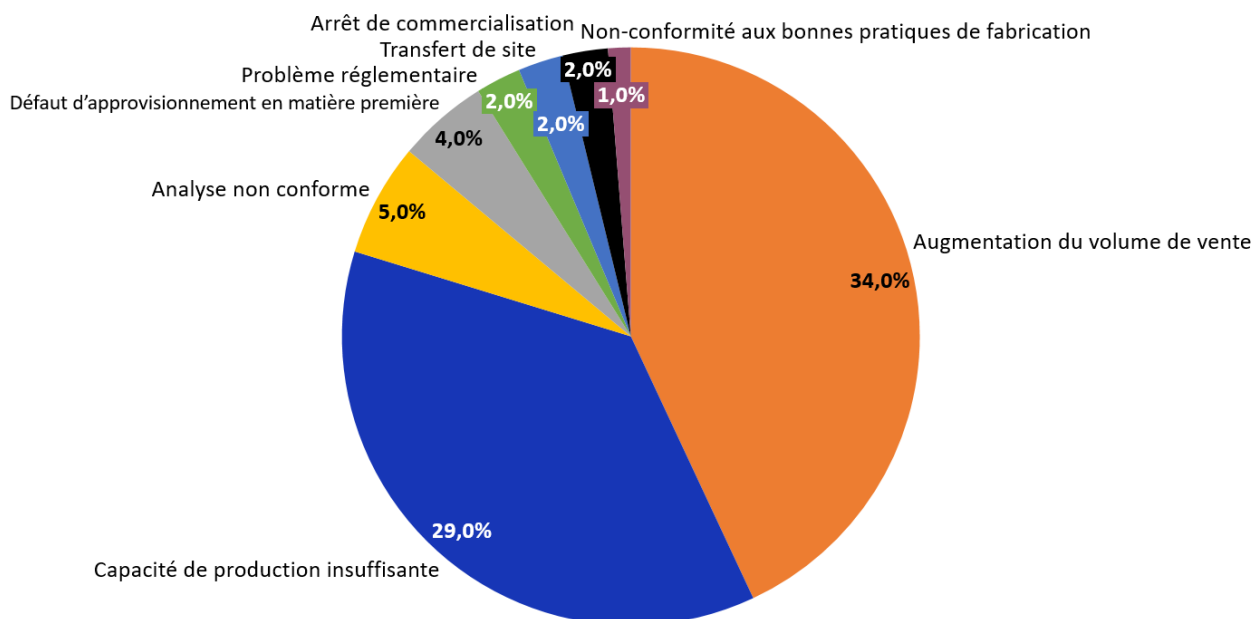
Source : Commission des affaires sociales d'après les données transmises par l'ANSM

Malgré des causes multifactorielles, l'insuffisance des capacités de production et les difficultés d'approvisionnement constituent les principales causes de rupture de stock. En effet, la consommation mondiale de médicaments a augmenté de 36 % entre 2012 et 2020 dans un secteur financiarisé, organisé en flux tendu et dont les sites de production sont concentrés, ce qui fragilise structurellement la chaîne de production des médicaments.

Par ailleurs, les médicaments matures et génériques, à faible marge, sont particulièrement sensibles aux conséquences économiques de l'instabilité politique. Ainsi entre 60 % et 70 % des déclarations de rupture visent des médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée il y a plus de dix ans.

Les pénuries de médicaments engendrent des conséquences multiples pour la santé et la prise en charge des patients. La continuité des soins, voire les perspectives de guérison sont fragilisées selon le type de médicament, le type de pathologie et l'existence ou non d'une alternative thérapeutique. Dans le même temps, les pharmaciens d'officine, les médecins libéraux ainsi que les professionnels en établissements de santé sont exposés à une charge de travail accrue en cas de rupture d'approvisionnement des médicaments.

Causes des déclarations de ruptures de stock et risques de rupture de stock déclarées par les industriels en 2025



Source : Commission des affaires sociales d'après data.ansm.fr

B. Une action résolue des pouvoirs publics afin de mettre en œuvre les moyens de lutter contre les pénuries

Pour faire face à ces enjeux, plusieurs obligations ont été imposées aux exploitants et distributeurs depuis 2016 comme l'élaboration de plans de gestion des pénuries, la déclaration précoce des risques de rupture à l'ANSM, la constitution de stocks de sécurité ou l'interdiction d'exporter des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en tension.

8 263 776 €

Montant des sanctions prononcées par l'ANSM en 2024

Source : Rapport d'activité de l'ANSM

La sécurisation des stocks de médicaments constitue depuis plusieurs années l'un des axes centraux de la lutte contre les pénuries et les tensions d'approvisionnement en France.

L'article L. 5121-29 du code de la santé publique consacre l'obligation pour les industriels de constituer pour chaque médicament un stock de sécurité destiné au marché national, qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicament.

Le stock minimal pour les MITM est fixé à deux mois de couverture des besoins. Ce seuil peut être porté à quatre mois, sur décision du directeur général de l'ANSM, pour les MITM ayant fait l'objet de ruptures ou de risques de rupture de stock réguliers au cours des deux années civiles précédentes.

7 855 spécialités

reconnues médicaments à usage thérapeutique majeur et soumises à obligation de constitution des stocks de sécurité.

Source : ANSM, octobre 2026

La liste des MITM a été rendue publique pour la première fois par l'ANSM le 19 décembre 2024. Le caractère englobant de la catégorie des MITM fait l'objet de critiques récurrentes car elle est considérée comme trop large pour permettre de concentrer les efforts de sécurisation sur les médicaments réellement indispensables.

II. Une proposition de loi qui donne une grande flexibilité aux industriels dans la gestion de leurs stocks de sécurité

Le dispositif proposé permet au titulaire d'une AMM ou à l'exploitant d'un médicament présent sur la liste des MITM faisant l'objet d'une rupture ou d'un risque de rupture d'écouler, à titre temporaire, une partie de son stock de sécurité, « *afin de favoriser un approvisionnement approprié et continu du marché national* », sous réserve de pouvoir justifier :

- de sa capacité à reconstituer ce stock dans un délai fixé par voie réglementaire ;
- de sa capacité à maintenir un approvisionnement approprié et continu du marché national, au moins à hauteur du volume de ses ventes de la spécialité considérée au cours des douze derniers mois glissants.

La présente proposition de loi remplace donc le dispositif actuel d'autorisation par l'ANSM prévu à l'article L. 5121-29 précité par un régime de simple notification préalable de la part des industriels leur permettant de diminuer leurs stocks de sécurité. Ce texte vise ainsi à apporter une plus grande flexibilité dans l'utilisation des stocks afin de permettre une véritable réactivité face aux risques de ruptures. En effet, les industriels disposent d'une connaissance fine de la situation de leur stock et de leur chaîne d'approvisionnement leur permettant d'anticiper et de pouvoir, le cas échéant, réagir avant la rupture en mobilisant, pour un temps court, leurs stocks de sécurité. Par ailleurs, les difficultés à libérer les stocks, tout comme le surstockage, du fait d'un cadre réglementaire trop rigide et de la peur d'être sanctionné peuvent précisément créer la pénurie que l'on cherche à éviter.

III. La position de la commission : mettre en œuvre les véritables conditions d'une « flexisécurité » alliant nécessaire réactivité et indispensable sécurité

A. Maintenir le rôle central de l'ANSM et encadrer les conditions de la diminution des seuils des stocks de sécurité

Par un amendement de son rapporteur (COM-6), la commission a tenu à sécuriser le dispositif en encadrant les conditions de réduction des stocks de sécurité ainsi que les modalités de leur écoulement. Les industriels seront tenus de justifier non seulement de leur capacité à reconstituer le stock et à assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national, mais également des motifs justifiant cette demande pour la spécialité concernée. Cette disposition permettra d'éviter un recours usuel aux stocks de sécurité à des fins commerciales. De plus, les informations concernant les quantités précises libérées devront être transmises à l'ANSM pour assurer la transparence des actions mises en œuvre.

De plus, la commission a introduit des précisions concernant les modalités d'écoulement des stocks de sécurité :

- les stocks de sécurité libérés ne pourront pas faire l'objet d'une vente en dehors du territoire national ;
- ils ne pourront pas être mis en vente directement auprès des officines de manière disproportionnée ; en effet, certaines tensions d'approvisionnement s'accompagnent d'une augmentation des ventes directes de la part des industriels vers les officines, ce qui perturbe les flux de distribution et entraîne des inégalités de couverture des besoins sur le territoire national ;

- la diminution du seuil du stock de sécurité d'une spécialité ne pourra aboutir à la constitution d'un stock de sécurité inférieur à un mois de couverture des besoins de la spécialité concernée et l'ANSM pourra moduler le volume autorisé des stocks pouvant être libérés en fonction de la disponibilité des alternatives médicamenteuses sur le territoire.

B. Permettre aux industriels de pouvoir diminuer leurs stocks de sécurité plus facilement

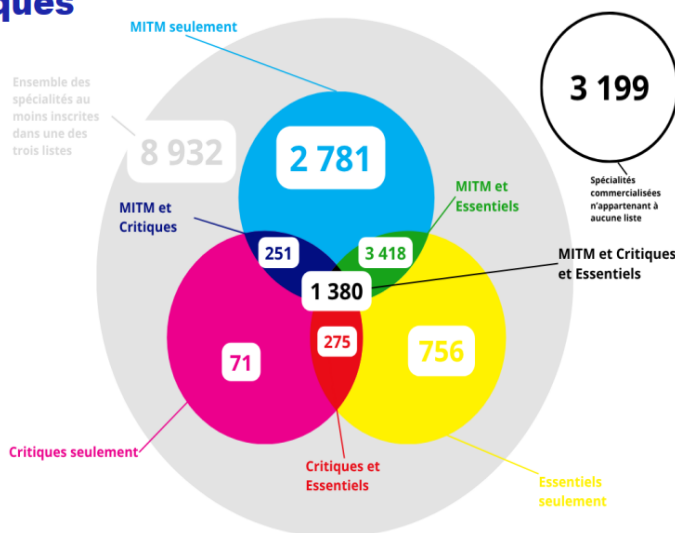
Dans le même amendement, la commission a également souhaité garantir une certaine flexibilité pour permettre aux industriels de pouvoir diminuer leurs stocks de sécurité. Le délai alloué à l'ANSM pour autoriser la diminution des stocks serait ainsi de 21 jours et l'absence de réponse vaudra autorisation pour garantir une exigence de réactivité dans ces situations de tensions.

Par ailleurs, l'ANSM pourra autoriser d'office l'ensemble des exploitants commercialisant des médicaments composés des mêmes principes actifs que les spécialités en tension à diminuer leurs stocks de sécurité. Cela permettra d'assurer une équité entre tous les exploitants d'une même molécule en tension quant à la gestion de leurs stocks.

C. Assurer la cohérence des listes de médicaments et des obligations afférentes afin de permettre l'efficacité de l'action publique et la lisibilité pour les acteurs du secteur

Les acteurs sont actuellement soumis à une « *superposition de listes dont la construction, la gestion et la finalité ne sont pas lisibles* »¹. Ainsi près de 9 000 spécialités sont inscrites dans une de ces trois listes, qui ne se recoupent que partiellement comme l'illustre le graphique ci-dessous. L'efficacité de l'action publique se trouve affaiblie, faute de réelle priorisation des enjeux et de capacité à concentrer les mesures les plus efficaces sur un nombre plus réduit de spécialités.

Recouvrement des listes MITM, essentielles et critiques



Rencontre 2025 Leem/lfis avec l'ANSM

32

ansm

Source : Réponse du Leem au questionnaire transmis par le rapporteur

¹ Réponse de la FHF au questionnaire transmis par le rapporteur.

C'est ainsi que la commission a adopté un article additionnel, issu de l'amendement COM-7 du rapporteur, visant à permettre explicitement à l'ANSM de réduire cette liste afin de faciliter sa convergence vers la liste des médicaments essentiels et des médicaments critiques au niveau européen.

POUR EN SAVOIR PLUS

Consulter le [dossier législatif](#).



Philippe MOILLER
Président
Deux-Sèvres
Les Républicains



Khalifé KHALIFÉ
Rapporteur
Moselle
Les Républicains

 contact.sociales@senat.fr

 01.42.34.31.34

 www.senat.fr

