

SOUS-THÈME - 4.2 Continuité des soins

PRINCIPE 30 TENSION ET RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT

Finalité : en cas de tension et de rupture d'approvisionnement, l'officine met tout en œuvre pour informer l'utilisateur du système de santé et les autres professionnels de santé, et chercher des solutions pour éviter l'interruption de traitement et proposer une solution alternative.

| QUESTIONS À SE POSER | PRATIQUES | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE |
|---|--|---|
| Les obligations réglementaires sont-elles connues et appliquées à l'officine ? | <ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit avoir pris connaissance des documents institutionnels sur le sujet. | <ul style="list-style-type: none"> • ANSM : plan de gestion des pénuries/tension d'approvisionnement et ruptures • ANSM : Plan hivernal |
| Comment l'officine s'informe-t-elle des tensions et des ruptures ? | <ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit avoir mis en place un système de veille afin d'anticiper les possibles tensions ou ruptures. | <ul style="list-style-type: none"> • Site ANSM • Informations du répartiteur pharmaceutique • DP rupture • Cf. Principe 27 : Veille légale et scientifique sur l'exercice professionnel |
| Un processus est-il prévu en cas de rupture ? | <ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit définir une conduite à tenir en cas de rupture de produit et suivre les préconisations de l'ANSM et des autorités de santé le cas échéant. • L'officine peut faire appel à un circuit de distribution alternatif (autre répartiteur pharmaceutique, confrère...). • L'officine doit former l'ensemble de l'équipe à la gestion des ruptures. | <ul style="list-style-type: none"> • Liste des fournisseurs alternatifs • Plan de formation |
| Les impacts d'une rupture sur les patients sont-ils pris en compte ? | <ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit informer ses patients des ruptures et des alternatives potentielles. • L'officine peut s'informer sur l'état des stocks de ses patients afin d'anticiper les conséquences des ruptures. • L'officine peut solliciter le prescripteur pour proposer et faire valider une alternative. | <ul style="list-style-type: none"> • Mode opératoire de gestion de ruptures • Fiches ruptures ANSM • Traçabilité de l'appel au prescripteur |
| À quelle date le retour du produit est-il prévu ? | <ul style="list-style-type: none"> • Dans la mesure du possible, l'officine doit se tenir informée des dates de retour d'approvisionnement des produits. | <ul style="list-style-type: none"> • DP-Ruptures • Fiches ruptures ANSM |
| Une procédure de dispensation à l'unité en cas de rupture a-t-elle été définie par l'ANSM ? | <ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit définir des règles de dispensation à l'unité (médicaments concernés, situations concernées...) si celle-ci est autorisée à titre dérogatoire par l'ANSM. | <ul style="list-style-type: none"> • Procédure de dispensation à l'unité |



[suite page suivante](#)

PRINCIPE 30 TENSION ET RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT

| QUESTIONS À SE POSER | PRATIQUES | EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE |
|--|---|--|
| Une procédure de contingentement a-t-elle été définie par l'ANSM ? | <ul style="list-style-type: none"> • L'officine doit limiter la délivrance d'un produit en cas de tension d'approvisionnement et préconiser un produit de substitution selon les recommandations de l'ANSM. | <ul style="list-style-type: none"> • Procédure de contingentement |

Outils de référence

- [M.92](#) | Dossier Pharmaceutique (Fiches pratiques)
- [M.93](#) | Dossier Pharmaceutique (Foire Aux Questions)



Documents de référence

- [Cahier thématique n°22 : Ruptures d'approvisionnement des produits de santé](#) – ONP
- [Disponibilité des produits de santé](#) – ANSM
- [Règlement \(UE\) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci](#) – Parlement européen
- [Le DP en pratique](#) – ONP

