



# La rupture d'approvisionnement de médicament selon le code de la santé publique ou CSP

Actualité législative publié le **09/05/2025**, vu **353 fois**, Auteur : [Jérôme CHAMBRON, petit juriste généraliste bénévole à BAC+4 en Droit acquis en 2000 à l'Université Grenoble Alpes ou UGA](#)

La rupture d'approvisionnement de médicament selon le code de la santé publique ou CSP

Code de la santé publique ou CSP, dila, légifrance :

## Article R5124-49-1

Version en vigueur depuis le 14 décembre 2024

Modifié par Décret n°2024-1176 du 12 décembre 2024 - art. 1

I.-La situation de rupture d'approvisionnement mentionnée au II de l'article [L. 5121-29](#) est caractérisée lorsqu'une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article [L. 5126-1](#) est dans l'incapacité de dispenser un médicament à un patient **dans un délai de 72 heures**, après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments mentionnée à l'article [R. 5124-2](#). Ce délai de **72 heures** peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient.

II.-Cette rupture d'approvisionnement peut être imputable notamment à une rupture de stock, laquelle se définit comme l'impossibilité de fabriquer ou d'exploiter un médicament. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article [L. 5111-4](#) informent dès qu'ils en ont connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock de ce médicament selon les modalités et le modèle de déclaration fixés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

III.-Les établissements pharmaceutiques exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 disposent de centres d'appel d'urgence permanents ou de tout système

équivalent permettant un contact direct, accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs. Les exploitants prennent toutes dispositions pour faire connaître les numéros d'appel ou les systèmes équivalents, auprès des professionnels de santé précités. L'exploitant assure la traçabilité des appels et réponses apportées.

Ces centres sont organisés de manière à permettre la dispensation de la spécialité manquante dès que la rupture d'approvisionnement est effective ou, de manière anticipée, lorsque la rupture est confirmée par le grossiste-répartiteur ou le dépositaire. La traçabilité des approvisionnements d'urgence est assurée dans les conditions définies par l'article [R. 5124-58](#).

#### Source à jour :

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000050772534](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000050772534)

## Article L5121-32

Version en vigueur depuis le 28 décembre 2019

[Modifié par LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 - art. 48 \(V\)](#)

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informent dès qu'ils en ont connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock relatif à ce médicament, dans des conditions définies par voie réglementaire.

Ils mettent en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et mettent en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné à l'article L. 5121-31.

Ils prennent, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé ainsi que les mesures permettant l'information des patients, notamment par l'intermédiaire des associations de patients.

#### Source à jour :

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041397713](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041397713)

#### DE PLUS :

<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments>