

FICHE-MESURE

3F23

Maintien des industries pharmaceutiques, médicales et de produits d'hygiène : produits de santé essentiels

Plan pandémie grippale

Ministère-pilote et rédacteur :
Ministère chargé de la santé

Validation : 13/10/2011

Ministères associés :
Ministère chargé de l'économie et des finances
Ministère chargé de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités
territoriales

1. Objectifs

Les produits de santé concernés sont notamment :

- les médicaments, y compris les gaz médicaux ;
- les produits sanguins labiles ;
- les produits d'origine humaine autres que le sang ;
- les dispositifs médicaux ;
- les produits et dispositif d'environnement médical et d'hygiène.

Il convient par ailleurs de souligner la dépendance des produits de santé à l'importation de matières premières, la dispersion géographique des sites de production français, le nombre important des spécialités mises sur le marché (9000), les contraintes liées aux circuits de distribution pour alimenter les 23000 officines et les 3000 établissements de santé via les grossistes répartiteurs et les dépositaires.

L'objectif est que l'ensemble des acteurs de la chaîne de production et de distribution prennent les dispositions nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant des produits de santé pour faire face à la crise tout en maintenant la production des spécialités indispensables dont l'absence momentanée conduirait à une augmentation significative de la de la morbidité et/ou de la mortalité.

2. Autres fiches en lien

Fiche 3F16 : Production et distribution d'eau potable et contrôle de la qualité des eaux potables et de loisirs

Fiche 3F19 : Energie, communications électroniques, services financiers et bancaires, services postaux, mesures économiques et financières y compris mesures douanières

Fiche 3F21 : Maintien des transports avec rééquilibrage vers les besoins prioritaires planifiés par les services de l'Etat et les opérateurs concernés

Fiche 3F25 : Plan de continuité des établissements de santé

3. Conditions de déclenchement et de levée de la mesure

- Conditions de déclenchement :

- taux d'absentéisme important chez les acteurs de la chaîne de production et de distribution ;
- difficultés d'approvisionnement en matières premières pour la production des produits de santé ;
- difficultés pour garantir les moyens de transport appropriés.

- Condition de levée de la mesure :

- retour à une situation normale (post crise)

4. Questions à poser par le décideur

- Données de consommation (abaques) ;
- Etat des stocks (en jour et/ou en traitement) ;
- Capacités des flux de production ;
- Contraintes et difficultés identifiées (transport, personnel, matières premières, financières, juridiques, etc.).

5. Gradation possible en fonction de l'impact de la pandémie

- Mise sous tension des sites de production.
- Activation des PCA (volet pandémie) des opérateurs concernés.
- Discussion au cas par cas avec les opérateurs de production et de distribution pour recentrer certaines activités sur décision de la cellule interministérielle de crise (CIC) en fonction des évaluations de la situation nationale et internationale avec l'appui :
 - de l'Institut de veille sanitaire (INVS), établissement public chargé d'assurer la surveillance, l'observation et à l'évaluation permanentes de l'état de santé de la population ;
 - de l'agence chargée de la sécurité des produits de santé, établissement public sous tutelle du ministère de la santé, chargée notamment de l'évaluation et du contrôle des produits de santé destinés à l'homme ainsi que du suivi de l'approvisionnement en produits de santé.
- Une réflexion européenne ou internationale pourra également être envisagée en fonction de la localisation des sites de production et de la provenance des produits.
- Réquisition des moyens de production et/ou de distribution.

6. Mode opératoire (porter une attention particulière aux questions de coordination interministérielle)

Identification des tensions par les agences sanitaires.

Etablissement de conventions et passation de marchés publics en procédure d'urgence adaptée.

7. Outils juridiques

- Code de la défense : L 1332-1 à 1332-7 et R 1332-1 à 1332-42
- Code de la santé publique : notamment L 5124
- Code du travail : L. 1251-6 ; L. 3121-11 ; L. 3121-35

8. Circulaires et références documentaires

- Règlement sanitaire international (RSI) de l'OMS
- Circulaire DGT n° 2007/18 du 18/12/07, relative à la continuité de l'activité des entreprises et aux conditions d'emploi des salariés du secteur privé en cas de pandémie grippale
- Circulaire DGT n° 2009/ 16 du 3 juillet 2009 relative à la pandémie grippale et complétant la circulaire citée supra

9. Indicateurs et contrôle d'exécution

- Données de l'INVS sur l'évolution de l'épidémie
- Données de l'agence chargée de la sécurité des produits de santé sur les médicaments et la disponibilité en produits de santé

10. Commentaires

Il convient de rappeler les contraintes réglementaires permettant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament et l'existence, en cas d'urgence, des autorisations temporaires d'utilisation

(ATU) ainsi que le rôle important joué par l'agence européenne du médicament.
Par ailleurs, l'internationalisation des moyens de production et d'approvisionnement en matières premières rendent les possibilités d'intervention limitées.