



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

matériels

Question écrite n° 5818

Texte de la question

M. Dominique Tian attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les problèmes d'approvisionnement en matériels médicaux et médicaments qui ont actuellement cours dans les hôpitaux et dont s'inquiète le Syndicat national des professionnels infirmiers. En effet, un certain nombre de matériels et médicaments sensibles sont de plus en plus fréquemment en rupture de stock, comme le montrent les alertes de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Une partie de ce problème vient du fait que la France n'est plus à même aujourd'hui d'assurer son autosuffisance dans ces domaines. Un certain nombre de médicaments ne sont en effet plus produits en France, ni même en Europe, mais délocalisés dans des pays dont les coûts de production sont moins chers et dont les contrôles de qualité moins rigoureux. Aussi, certains infirmiers souhaitent-ils imposer des stocks de secours et sanctionner les grossistes qui ne respectent pas les obligations de stocks et de livraisons. Ils souhaitent également que des contrôles accrus soient réalisés notamment sur la qualité des matières premières. Cela pourrait permettre de résorber en partie les ruptures de stocks dont souffrent les établissements de santé. Il lui demande donc quelle est la position du Gouvernement face à ce problème.

Texte de la réponse

Les ruptures d'approvisionnement en médicaments et en matériels, aussi bien dans les établissements hospitaliers qu'en ville, constituent une préoccupation permanente des autorités sanitaires, pour éviter toute situation où les patients ne pourraient plus accéder aux produits de santé nécessaires à leur traitement. Afin de lutter contre ces ruptures, un décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain a été publié au journal officiel du 30 septembre 2012. Il précise les obligations des fabricants de médicaments et celles des grossistes-répartiteurs en matière d'approvisionnement en médicaments et d'information sur les ruptures. Il prévoit également la mise en place dans les laboratoires de centres d'appel d'urgence disponibles aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens responsables des grossistes-répartiteurs et la centralisation des informations par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Celle-ci a pour mission de mettre en place un dispositif de présentation de gestion des ruptures d'approvisionnement et d'information des professions de santé. Concernant la sécurité des matières premières à usage pharmaceutique, notamment les substances actives utilisées pour la fabrication des médicaments, l'article 111 bis de la directive 2001/83/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil, transposé par l'article L.5138-5 du code de la santé publique, prévoit que ces substances actives ne peuvent être importées de pays tiers qu'à la condition d'avoir été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles fixées par l'Union européenne et d'être accompagnées de documents attestant notamment le respect de telles normes. Pour les dispositifs médicaux, les autorités sanitaires restent en outre attentives à tout risque de rupture des dispositifs médicaux sensibles, notamment d'assistance (par exemple dialyseur) indispensables au traitement des patients.

Données clés

Auteur : [M. Dominique Tian](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 5818

Rubrique : Établissements de santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée au JO le : [2 octobre 2012](#), page 5279

Réponse publiée au JO le : [26 mars 2013](#), page 3279