



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Medicaments

Question écrite n° 14846

Texte de la question

Mme Elisabeth Hubert attire l'attention de M le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale sur certaines pratiques de la part de laboratoires spécialisés : dans le cadre de traitement de désensibilisation au moyen de souches allergènes diluées, les laboratoires fabricants ont l'autorisation, au titre de l'article L 513 du code de la santé publique, de préparer et de délivrer au patient de telles préparations. Cependant, certains laboratoires, au moyen d'« ordonnances APSI » pré-identifiées et pré-établies mises à la disposition auprès des prescripteurs, se retranchent derrière cet article pour assurer la vente de leur produit directement. N'y a-t-il pas, dès lors que la souche et la dilution choisies par le médecin prescripteur ne relèvent plus de la préparation personnalisée mais de l'adaptation d'un traitement à un produit déjà existant, détournement de la loi par le biais de l'article L 513, au préjudice notamment de la pharmacie d'officine, seul réseau autorisé à la délivrance de médicaments au public ? De plus, les conditions d'acheminement par poste restant aléatoires, notamment quant à la protection thermique de ce type de médicament, n'y a-t-il pas lieu de préférer le circuit officinal capable d'assurer cette garantie ?

Texte de la réponse

Reponse. - Les laboratoires d'analyse et de biologie médicale, ainsi que les établissements pharmaceutiques fabriquant des médicaments, ou toute personne autorisée à cet effet, peuvent préparer des vaccins, sérums et allergènes destinés à un seul individu (APSI). La promotion éventuelle de cette activité auprès des médecins prescripteurs doit respecter les dispositions des articles L 551 et L 761-12 du code de la santé publique. En ce qui concerne le choix des souches et des dilutions utilisées pour la préparation des APSI, les pratiques évoquées par l'honorable parlementaire ne paraissent pas limiter ni aliéner l'indépendance professionnelle et la liberté de prescription des médecins. Par ailleurs, la réglementation pharmaceutique et les recommandations des bonnes pratiques de fabrication et de production pharmaceutique imposent aux entreprises de disposer de matériel et des moyens adéquats pour assurer la qualité des produits qu'elles délivrent. En ce qui concerne les autres personnes autorisées, en vertu de l'article L 513 du code de la santé publique, à fabriquer des APSI, la décision administrative d'autorisation est prise à l'issue d'une enquête effectuée par l'inspection régionale de la pharmacie, et après avoir recueilli l'avis de l'académie nationale de médecine. Cette procédure garantit que les locaux utilisés, les techniques de fabrication, les méthodes de contrôle, ainsi que le mode de distribution, correspondent aux exigences de qualité afférentes aux produits spécifiques que sont les APSI.

Données clés

Auteur : [Mme Hubert Elisabeth](#)

Circonscription : - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 14846

Rubrique : Pharmacie

Ministère interrogé : solidarité, de la santé et de la protection sociale

Ministère attributaire : solidarité, de la santé et de la protection sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 juin 1989, page 2890