



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Certification des dispositifs médicaux et pénurie de médicaments

Question orale n° 592

Texte de la question

Mme Valérie Rabault interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur deux sujets : d'une part, sur les difficultés rencontrées par certaines sociétés dans le cadre du renouvellement de certification de leurs dispositifs médicaux et d'autre part, sur la pénurie de médicaments qui va en s'accroissant. Sur le renouvellement de certification des dispositifs médicaux. Pour permettre leur mise sur le marché, ces dispositifs sont soumis au marquage « CE » afin de garantir leur conformité avec les exigences européennes en matière de sécurité sanitaire et de santé. Cette certification est établie tous les 5 ans par un organisme notifié par la Commission européenne. Plusieurs exemples de PME devant faire face à un délai de plusieurs mois dans le renouvellement de ce marquage « CE », en raison d'un retard des organismes notifiés dans le traitement des dossiers, ont cependant été signalés. Dès lors, faute de certification valide, les dispositifs médicaux des sociétés concernées ne peuvent plus être mis sur le marché. Ces retards dans la procédure de re-certification imputables aux organismes notifiés menacent la survie de ces PME qui peuvent difficilement supporter une pénurie d'activité de plusieurs mois. Aussi elle souhaiterait qu'elle lui indique le nombre de PME françaises qui doivent obtenir leur certification via un organisme notifié européen non français. Elle souhaite également savoir comment, en cas de retard imputable à l'organisme notifié, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) peut agir, dans le respect des dispositions prévues dans le cadre des procédures de re-certification et des exigences en matière de santé et de sécurité sanitaire, pour permettre à ces sociétés de poursuivre leur activité dans l'attente du renouvellement de certification de leurs produits. Concernant la pénurie de médicaments, Celle-ci lui paraît extrêmement préjudiciable en termes de santé publique. Face à cette situation, elle souhaiterait savoir si elle confirme ces ruptures de stock. Si tel est le cas, elle souhaiterait qu'elle lui précise : d'une part, le nombre de médicaments concernés par ces ruptures de stock, d'autre part, si ces ruptures sont circonscrites à quelques territoires ou si elles concernent toute la France et enfin les actions qu'elle a engagées auprès des laboratoires pour exiger qu'elles soient résorbées au plus vite.

Texte de la réponse

CERTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

M. le président. La parole est à Mme Valérie Rabault, pour exposer sa question, n° 592, relative à la certification des dispositifs médicaux et aux pénuries de médicaments.

Mme Valérie Rabault. Je poserai deux questions. La première porte sur la certification des dispositifs médicaux. Avant leur mise sur le marché, ceux-ci sont soumis au marquage « CE », et c'est bien normal, afin de garantir leur conformité avec les exigences européennes en matière de sécurité sanitaire et de santé. La certification est établie pour cinq ans par un organisme notifié par la Commission européenne.

Comme les organismes français n'ont plus assez de créneaux horaires pour certifier les produits des entreprises françaises, de nombreuses PME – celles qui ont de petits marchés – sont contraintes de recourir à des organismes certificateurs installés hors de France, dans un autre pays de l'Union européenne. Or ceux-ci ont

accumulé un retard important en matière de certification et certains ont prévenu des PME françaises qu'ils ne certifieraient plus leurs produits.

Dès lors, celles-ci ne pourront plus mettre leurs produits sur le marché – des vis utilisées en orthopédie par exemple. Certaines seront contraintes à mettre la clé sous la porte, faute de pouvoir vendre leurs produits déjà certifiés mais dont la certification n'aura pas été renouvelée.

Monsieur le secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé, j'aimerais que vous me disiez combien de PME françaises sont obligées de solliciter leur certification auprès d'organismes basés hors de France, et combien sont en butte à une fin de non-recevoir en raison de laquelle elles ne peuvent plus vendre leurs produits. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM – peut-elle agir, par exemple en prenant le relais de ces organismes, au moins pour une période transitoire, afin d'assurer une continuité entre la certification initiale et la suivante qui se fait attendre ?

Ma seconde question porte sur les pénuries de médicaments, qui me paraissent un problème crucial. J'ai été élue pour la première fois en 2012 et au cours du précédent quinquennat, je n'ai jamais entendu parler de pénurie de médicaments. Au cours des derniers mois, j'ai reçu de très nombreuses lettres à ce sujet.

J'aimerais donc connaître le nombre de médicaments en rupture de stock, savoir si celle-ci est circonscrite à quelques territoires ou concerne toute la France, et surtout connaître les actions entreprises par le Gouvernement afin d'y remédier.

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé.

M. Adrien Taquet, *secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé.* À deux questions, deux réponses : la première au sujet des organismes notifiés et de leur compétence, la seconde au sujet des pénuries de médicaments, lesquelles font l'objet de nombreux courriers mais peut-être aussi de nombreuses évocations dans des débats auxquels peut-être vous participez comme votre collègue Pueyo, madame Rabault. (*Sourires.*)

La compétence des organismes notifiés susceptibles d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences de santé essentielles est une préoccupation de toutes les autorités sanitaires de l'Union européenne.

Il existe un seul organisme notifié en France, le GMED. L'ANSM s'est déjà mobilisée afin d'assurer efficacement son évaluation au regard des nouvelles exigences européennes, en vue de sa notification. Toutefois, il demeure essentiel que les demandes des industriels, français notamment, puissent être satisfaites. Or tel n'est pas le cas.

Dans le cadre du dernier conseil stratégique des industries de santé, présidé par le Premier ministre à la fin de l'année 2018, un appel à manifestation d'intérêts a été lancé, afin de résorber cette situation et d'inciter un nouvel organisme français à se porter candidat à la procédure de notification.

S'il semble difficile, pour un organisme de certification, de se porter candidat dans des délais contraints et de satisfaire aux exigences européennes renforcées, compte tenu des compétences et du temps nécessaires, rien n'exclut que d'autres organismes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux soient notifiés à moyen terme, et nous œuvrons en ce sens.

S'agissant des pénuries de médicaments, je tâcherai d'être précis. Depuis plusieurs années, le circuit de distribution des médicaments est régulièrement victime de dysfonctionnements entraînant des ruptures d'approvisionnement en médicaments. Ces difficultés récurrentes ne sont pas propres au système de santé français et concernent un nombre croissant de pays de l'Union européenne.

Les causes des ruptures de stocks sont multifactorielles. En tout état de cause, il faut reconnaître que le nombre des ruptures ou des risques de rupture de stock s'est accru de façon significative. Les chiffres sont éloquentes : selon l'ANSM, le nombre a été multiplié par dix en cinq ans ! On dénombrait 44 signalements de rupture de

stock en 2008, et 453 en 2013. En 2018, l'ANSM a recensé 868 signalements de rupture de stock.

Nous avons analysé avec beaucoup d'attention les propositions formulées dans le rapport de la mission d'information sénatoriale sur la pénurie de médicaments et de vaccins – lesquels sont également concernés – publié au mois d'octobre dernier. Je vous invite à le consulter si vous ne l'avez pas déjà fait.

Sur cette base, nous avons engagé des travaux. Un plan d'action visant à renforcer les moyens de lutter contre les ruptures de stocks devrait être annoncé prochainement. Il suivra trois axes majeurs : rétablir la confiance entre les acteurs de la chaîne pharmaceutique et les usagers ; développer une expertise interministérielle en vue de prévenir les ruptures ; renforcer la coordination nationale et la coopération européenne.

M. le président. La parole est à Mme Valérie Rabault.

Mme Valérie Rabault. S'agissant de la certification des dispositifs médicaux, monsieur le secrétaire d'État, vous n'avez parlé que d'une solution à long terme. Mais que faire aujourd'hui pour les PME bloquées, qui devront licencier si elles ne peuvent pas vendre leurs produits ?

Données clés

Auteur : [Mme Valérie Rabault](#)

Circonscription : Tarn-et-Garonne (1^{re} circonscription) - Socialistes et apparentés

Type de question : Question orale

Numéro de la question : 592

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Solidarités et santé

Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [12 février 2019](#)

Réponse publiée le : 20 février 2019, page 1531

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue dans le journal officiel le [12 février 2019](#)