



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Autorisations de mise sur le marché

Question écrite n° 42258

Texte de la question

M. Renaud Muselier appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sur les procédures suivies pour les autorisations de mises sur le marché (AMM), pour l'industrie pharmaceutique française. Il semble que de nombreuses critiques soient émises par les professionnels de santé concernant l'opacité qui entoure ces autorisations. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui décrire le dispositif prévu pour les autorisations.

Texte de la réponse

Ainsi que le prévoit l'article L. 601 du code de la santé publique, toute spécialité pharmaceutique ou tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet préalablement à sa commercialisation d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée, selon les cas, par la Communauté européenne ou par l'Agence du médicament. Le règlement CEE no 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, a mis en place une procédure communautaire centralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments débouchant sur la délivrance d'une autorisation valable dans tous les Etats membres. Cette procédure en vigueur depuis le 1er janvier 1995 est, dans un premier temps, obligatoire pour les médicaments de haute technologie et est accessible, si les laboratoires pharmaceutiques le souhaitent, pour les autres médicaments constituant une innovation significative. Dans tous les autres cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée par l'Agence du médicament. S'agissant des autorisations délivrées par l'Agence du médicament, il est précisé à l'honorable parlementaire que les modalités de présentation des demandes par les laboratoires pharmaceutiques ont été explicitées dans un avis aux demandeurs mis à jour en mars 1995. Le dossier de demande, après évaluation par des scientifiques de l'agence et par des experts externes, est soumis pour avis à la commission d'AMM ainsi que prévu par l'article R. 5140 du code de la santé publique. Suite à cet avis, le directeur général de l'agence prend une décision d'octroi ou de refus d'AMM ou demande des éléments complémentaires au laboratoire. La procédure d'octroi des autorisations de mise sur le marché peut, en effet, apparaître complexe, mais, eu égard aux enjeux de santé publique liés à la mise sur le marché d'un médicament, elle s'impose afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. Cette procédure n'exclut pas, en outre, les contacts avec l'industrie pharmaceutique. Au-delà des contacts que chaque demandeur d'autorisation de mise sur le marché peut prendre avec l'Agence du médicament pendant l'évaluation d'un dossier afin de connaître l'état d'avancement des travaux, les laboratoires peuvent solliciter des réunions scientifiques et des réunions réglementaires. Elles ont pour objet de conseiller les laboratoires dans le développement d'un nouveau médicament qui doit donner lieu au dépôt d'une demande d'AMM ou dans l'élaboration d'une réponse à une demande d'éléments complémentaires. En outre, un souci de transparence totale a conduit à l'institution de règles déontologiques rigoureuses à la fois pour le personnel de l'Agence du médicament et pour les membres et experts des commissions. Il a été, en premier lieu, rappelé aux experts l'obligation de confidentialité s'attachant aux travaux des commissions, compte tenu, d'une part, des secrets industriels qui y sont attachés, et, d'autre part, des

risques qu'une information non validee est susceptible de faire courir. De plus, les experts et membres des commissions ont l'obligation de s'abstenir de participer aux travaux, deliberations et votes sur des dossiers dans lesquels ils auraient un interet direct ou indirect (art. L. 567-6 du code de la sante publique). Enfin, et pour donner a ces dispositions toute leur portee, le directeur general de l'Agence du medicament a demande aux membres des commissions et de tous leurs groupes de travail d'effectuer des declarations d'interet retracant l'ensemble des liens directs et indirects les unissant, le cas echeant, a l'industrie du medicament ou du reactif de laboratoire ou a des societes de conseil intervenant sur ces secteurs. Ces declarations sont publiques et ont ete publiees en annexe du rapport de l'Agence du medicament pour 1995. Dernier element du dispositif, tous les rapporteurs travaillant pour ces commissions sont egalement astreints a une declaration d'interet portant sur le dossier qui leur a ete confie et les specialites concurrentes. Enfin, la liste des membres des commissions ainsi que celle de leurs groupes de travail sont publies au Journal officiel.

Données clés

Auteur : [M. Muselier Renaud](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 42258

Rubrique : Medicaments

Ministère interrogé : santé et sécurité sociale

Ministère attributaire : santé et sécurité sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 août 1996, page 4491

Réponse publiée le : 23 décembre 1996, page 6774