



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

cancer et sida

Question écrite n° 10841

Texte de la question

M. Nicolas Dupont-Aignan attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur l'interdiction de la commercialisation des produits Beljanski en France. Le docteur es-science, M. Mirko Beljanski, a mis au point au cours des années 80, un produit qu'il estimait efficace contre le cancer et le sida. Alors qu'en France la commercialisation de ses produits reste interdite, l'administration américaine a en effet donné au PAO-V un certificat de non-toxicité en lui accordant en 1996, l'autorisation de mise sur le marché au rayon des compléments alimentaires. Une démarche imitée au mois de janvier 1997 par la Grande-Bretagne. Dans notre pays, les quelque 3 000 malades qui utilisaient ce produit pour lutter contre le cancer et le sida ne peuvent plus se le procurer en France. Or cette thérapeutique apparaît plus spécifique, plus maniable et moins toxique que la plupart des traitements actuellement utilisés. Aussi, il lui demande quelles sont les raisons de l'interdiction de ce médicament en France.

Texte de la réponse

La volonté des pouvoirs publics étant de ne laisser distribuer que des médicaments offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique, tout produit répondant à la définition du médicament donnée par l'article L. 511 du code de la santé publique doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette autorisation est délivrée soit par l'Agence du médicament, soit par la Commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique définie aux articles L. 601 et suivants et R. 5128 et suivants du même code. Cette procédure implique notamment l'obligation, pour le laboratoire pharmaceutique concerné, de réaliser des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques destinées à vérifier entre autres l'innocuité du produit, ses effets thérapeutiques et ses éventuelles contre-indications. Au vu des éléments actuellement disponibles, l'Agence du médicament n'est pas en mesure de procéder à une telle évaluation, concernant les produits mis au point par M. Beljanski. En effet, leur efficacité n'a pas été à ce jour démontrée. Aussi, la réalisation d'essais cliniques contrôlés, ainsi que la constitution d'un dossier pharmaceutique et toxicologique suffisant, sont indispensables pour permettre l'appréciation du rapport bénéfice-risque de ces produits. Par conséquent, les produits concernés ne peuvent se voir délivrer, en l'état actuel du dossier, une autorisation de mise sur le marché, ni même faire l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 601-2 du code précité, autorisation permettant d'utiliser à titre exceptionnel certains produits ne disposant pas d'AMM. N'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché, ces produits ne peuvent donc être commercialisés ou distribués en France.

Données clés

Auteur : [M. Nicolas Dupont-Aignan](#)

Circonscription : Essonne (8^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 10841

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 15 juin 1998

Question publiée le : 2 mars 1998, page 1157

Réponse publiée le : 22 juin 1998, page 3507