



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 11ème législature

DHEA

Question écrite n° 39649

### Texte de la question

M. Alain Rodet attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur la réglementation concernant l'entrée sur le territoire français de produits actuellement en vente libre dans d'autres pays, notamment aux Etats-Unis. En effet, le manque d'harmonisation des législations internationales peut conduire à des situations aberrantes. Ainsi, un produit tel que le DHEA, considéré comme complément alimentaire outre-Atlantique (et donc en vente libre), ne peut être importé en France par voie postale. Pourtant, un voyageur en provenance des Etats-Unis peut, en toute légalité, introduire ce produit sur notre territoire. Or, le DHEA apporte une amélioration notable dans certaines affections dégénérantes incurables. Son usage thérapeutique se trouve donc réservé aux seules personnes ayant les moyens financiers de faire de fréquents allers-retours entre les deux pays. En conséquence, il lui demande quelles mesures le Gouvernement compte prendre pour remédier à ces incohérences qui sont un frein considérable au traitement de certaines affections graves.

### Texte de la réponse

Il convient en premier lieu de rappeler qu'en application des dispositions de l'article L. 601 du code de la santé publique, tout médicament 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) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la Commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. Or, il s'avère qu'aucune AMM concernant des produits comme le déhydroépiandrostérone (DHEA) et la mélatonine, qui répondent à la définition du médicament telle que prévue par l'article L. 511 du code de la santé publique, n'a été accordée ni même sollicitée en France ; les effets thérapeutiques, la qualité et l'innocuité de tels produits n'ont donc pas été évalués par les autorités sanitaires françaises. Par ailleurs, aux Etats-Unis les produits comme le DHEA et la mélatonine sont considérés comme compléments alimentaires et sont donc en vente libre. Il n'y ont fait l'objet d'aucune autorisation et n'y sont, en conséquence, soumis à aucun contrôle pharmaceutique qui permettrait de garantir leur qualité et leur sécurité d'utilisation. Leurs effets à long terme et leurs éventuelles interactions avec d'autres substances sont ainsi mal connus. Sur le territoire national, en l'absence d'AMM, ces produits ne peuvent être commercialisés ou distribués ; leur importation est quant à elle subordonnée à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Or, les effets thérapeutiques, la qualité et l'innocuité de tels produits n'ayant pas été évalués par les autorités sanitaires françaises, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne peut qu'opposer des refus aux nombreuses demandes d'importation formulées par les particuliers. Si toutefois l'article R. 5142-13 du code de la santé publique dispense effectivement d'une telle autorisation les particuliers, qui importent un médicament en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament, le ministère chargé de la santé a, concernant la mélatonine, mis en garde le public par un communiqué de presse, dès le 1er décembre 1995, contre le risque qu'implique la consommation de tels produits.

## Données clés

**Auteur :** [M. Alain Rodet](#)

**Circonscription :** Haute-Vienne (4<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 39649

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et action sociale

**Ministère attributaire :** santé et action sociale

## Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 20 mars 2000

**Question publiée le :** 3 janvier 2000, page 26

**Réponse publiée le :** 27 mars 2000, page 2036