



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

pharmacie

Question écrite n° 69207

Texte de la question

M. Jean-Claude Guibal attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur l'élaboration d'un registre recensant les essais cliniques en cours sur les médicaments. Ces derniers mois plusieurs affaires concernant les effets secondaires de certains médicaments - l'affaire Vioxx n'est qu'un exemple - ont agité l'opinion et ont eu un fort retentissement médiatique. Le 6 janvier 2005 les associations internationales, européennes, américaines et japonaises des laboratoires pharmaceutiques demandaient à leurs adhérents de mettre gratuitement à la disposition du public les résultats résumés des essais cliniques menés par les laboratoires concernant des médicaments déjà commercialisés ainsi que les registres recensant les essais en cours. En France, la loi santé publique du 9 août 2004 prévoit l'élaboration d'un tel registre. Or il semblerait que les décrets ne soient toujours pas publiés. En conséquence, il lui demande, étant donné l'importance de cette démarche, quand ces décrets doivent paraître.

Texte de la réponse

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit la mise en place et la diffusion de répertoires des recherches biomédicales portant notamment sur les médicaments, cela afin d'informer les chercheurs, patients et associations de patients des recherches, en cours ou achevées. L'objectif est de faciliter et de favoriser l'inclusion de patients dans les essais et d'éviter la mise en place d'essais redondants ou rendus inutiles par la connaissance de résultats des essais antérieurement réalisés. Cela répond à une forte demande des patients, du milieu associatif, de chercheurs et des promoteurs d'essais. Il convient de signaler qu'un registre de ce type existe d'ores et déjà et a été lancé avant que la loi du 9 août 2004 ne soit entrée en vigueur, puisque l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) diffuse sur son site internet depuis octobre 2002 le répertoire des essais cliniques pour les médicaments développés pour les maladies graves ou rares. Le choix s'est ainsi porté dans un premier temps sur la limitation du champ du répertoire aux essais pour lesquels la demande du public est la plus grande, s'agissant d'affections particulièrement graves. Ce répertoire comprend les essais déclarés depuis 1998, en cours ou terminés, et pour lesquels les promoteurs ont donné leur accord à une telle insertion. Les dispositions prévues par la loi du 9 août 2004 vont permettre d'élargir le contenu de ce registre et de concilier une mise à disposition plus rapide de ces informations avec le respect des secrets protégés par la loi (secret industriel et commercial, droits des brevets). La loi prévoit en effet que ces répertoires soient diffusés dès lors que les recherches biomédicales ont été autorisées par l'autorité compétente, sauf en cas de refus motivé du promoteur. Le décret d'application a été publié le 27 avril 2006 et l'arrêté fixant le contenu de ces répertoires est en cours de rédaction.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Claude Guibal](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 69207

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 juillet 2005, page 6566

Réponse publiée le : 4 juillet 2006, page 7117