



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 54538

Texte de la question

Mme Michèle Delaunay attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la nécessité de réexaminer les conditions de détermination de la date de péremption des médicaments. Cette date de péremption ne correspond, dans la majorité des cas, à aucune réalité. Elle est fixée par les fabricants avec une sévérité particulière et on ne peut totalement exclure qu'il y ait, à la définition de délais d'utilisation brefs, des arrières-pensées commerciales. En effet, en particulier dans les hôpitaux, ces dates de péremption imposent de jeter des stocks importants et représentent une source de dépenses qui peuvent être évitées. Il est donc indispensable d'envisager la mise en place d'une commission de réexamen des dates de péremption, commission composée de professionnels indépendants ayant toute la rigueur scientifique nécessaire, mais libres d'engagements commerciaux. Elle lui demande de bien vouloir envisager favorablement cette proposition dans le cadre de la nécessaire politique d'économie de la santé.

Texte de la réponse

La détermination de la date de péremption des médicaments dépend principalement de la stabilité de ces produits, et s'apprécie au regard des études et essais menées par les firmes pharmaceutiques à l'occasion du développement d'une spécialité pharmaceutique. Ces études de stabilité sont standardisées dans le cadre de principes définis par la conférence internationale d'harmonisation (ICH), qui regroupe l'Union européenne, les États-Unis et le Japon. Ces principes fixent les conditions dans lesquelles ces essais doivent se dérouler et les méthodes d'interprétation des résultats. Par ailleurs, les études de stabilité étant intégrées aux dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), celles-ci font l'objet d'une évaluation impartiale et objective par les experts placés auprès des autorités chargées de l'octroi des AMM. Pour ce qui concerne les AMM en procédure nationale, c'est le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui décide de l'octroi ou non de l'autorisation, après avis de la commission d'AMM qui est constituée de spécialistes du médicament dans tous ses aspects. Dans ce cadre, la durée et les conditions de conservation des médicaments sont déterminés après avis de cette Commission, sur la base des essais de stabilité standardisés.

Données clés

Auteur : [Mme Michèle Delaunay](#)

Circonscription : Gironde (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 54538

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 juillet 2009, page 6883

Réponse publiée le : 6 octobre 2009, page 9508