ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

équilibre financier

Question écrite n° 7345

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de M. le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique sur le dernier rapport de la Cour des comptes relatif à l'application des lois de financement de la sécurité sociale. En effet, concernant la gestion des risques et, plus particulièrement, sur la dépense des médicaments, la cour recommande de renforcer la transparence des groupes de travail de l'AFSSAPS et d'instituer des délais maxima pour la communication de ses décisions. Aussi, à la veille de l'ouverture des débats sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2008, il lui serait agréable de connaître la position du Gouvernement quant à cette recommandation, d'une part, et dans quelle mesure il compte la mettre en place, d'autre part.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a notamment pour mission l'évaluation et l'octroi des autorisations de mise sur le marché (AMM) aux médicaments à usage humain, la surveillance des produits pharmaceutiques commercialisés, ainsi que le contrôle sur la publicité en faveur des médicaments. Dans le cadre de ces activités, elle est désormais soumise à des obligations de transparence issues de la loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (art. 27, modifiant l'article L. 5311-1 du code de la santé publique). Celle-ci avait notamment pour objet de transposer dans le droit français la directive 2004/27/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et notamment l'article 126 ter de la directive, relatif aux obligations de transparence pour les autorités sanitaires nationales. Cet article dispose en effet que les États membres doivent veiller à ce que l'autorité compétente en matière de médicaments rende accessible au public son règlement interne et celui de ses commissions, ainsi que les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires. L'AFSSAPS n'a pas attendu la transposition par la loi du 26 février 2007 précitée de cette directive pour s'engager dans une démarche de transparence de son processus d'évaluation et de décision en matière de médicament. Ainsi, les règlements intérieurs des commissions d'AMM, de pharmacovigilance et de contrôle de la publicité sont à la disposition du public sur le site internet de l'AFSSAPS depuis 2006. Par ailleurs, les premiers comptes rendus de la commission nationale de pharmacovigilance et de la commission d'AMM ont été mis en ligne en mars et avril 2006. Ces initiatives ont placé et placent toujours l'agence en position avancée dans le concert européen, comme peut le confirmer la consultation des sites de la plupart de ses homologues. À l'heure actuelle, en plus des commissions d'AMM et de pharmacovigilance, sont également disponibles sur le site de l'agence les comptes rendus de la commission du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments. Cet effort de transparence se poursuivra en 2008, avec notamment la publication prochaine des comptes rendus de la Commission nationale des stupéfiants et psychotropes et de la Commission nationale des dispositifs médicaux. En ce qui concerne les délais de publication de ces documents et des décisions de l'agence, il y a lieu de rappeler la nécessité de mettre à la disposition du public des

documents satisfaisant des standards élevés d'exactitude scientifique et de qualité rédactionnelle, ainsi que conformes aux droits de toutes les parties et à la réglementation en vigueur. Pour cela, une chaîne minutieuse de rédaction, de validation, d'examen contradictoire et d'ultime relecture est systématiquement mise en place, à laquelle participent des responsables de tous niveaux au sein de l'agence. En outre, les informations relatives aux produits évalués avant leur mise sur le marché ne peuvent être divulguées avant qu'une décision ne soit prise par le directeur général de l'agence, ce qui implique un délai minimal entre la réunion des différentes commissions et la mise en ligne de leurs comptes rendus. Le respect de cette chronologie se justifie par le fait que ces documents sont considérés comme des documents préparatoires au titre de la loi relative à la liberté d'accès aux documents administratifs, et par les exigences de sauvegarde du secret industriel et commercial.

Données clés

Auteur : Mme Bérengère Poletti
Circonscription : Ardennes (1re circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 7345
Rubrique : Sécurité sociale
Ministère interrogé : Budget, comptes publics et fonction publique
Ministère attributaire : Santé, jeunesse et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 16 octobre 2007, page 6229
Réponse publiée le : 4 mars 2008, page 1942