



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 79899

### Texte de la question

Mme Chantal Guittet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les délais d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments. C'est ainsi le cas de nouveaux médicaments développés pour les personnes atteintes de la maladie de Parkinson qui mettent parfois plus d'un an avant de pouvoir être distribués. Si le développement d'un nouveau produit pharmaceutique peut parfois être long entre les phases de recherche fondamentale, de test puis de validation, le délai de mise en distribution par la décision d'autorisation de mise sur le marché ne devrait en revanche pas être étendu s'il n'est pas justifié. Elle l'interroge sur les mesures envisagées pour accélérer les procédures d'autorisation de mise sur le marché.

### Texte de la réponse

Tout médicament doit faire l'objet avant sa commercialisation, conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique (CSP) d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation, soit par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) au terme d'une procédure nationale, d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée, faisant intervenir d'autres Etats membres de l'Union ainsi que les instances communautaires, selon des exigences d'efficacité, de qualité et de sécurité posées par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Dans ce contexte, l'AMM est délivrée après évaluation du rapport bénéfice/risque du produit au terme d'un délai de 210 jours, à compter de la présentation d'un dossier de demande complet. A défaut, lorsqu'une mesure d'instruction est nécessaire, ce délai peut être suspendu jusqu'à ce que les informations requises aient été fournies. Lorsque le dossier de demande d'AMM n'est pas complet lors de son dépôt, il peut nécessiter une ou plusieurs mesures d'instruction dans le cadre de laquelle le délai de réponse dont bénéficie l'industriel varie, en fonction de la nature des éléments complémentaires requis (en règle générale, de 3 mois à 1 an). De plus, des mesures d'instruction peuvent également être menées par les autorités sanitaires tendant notamment à diligenter des inspections menées dans des pays tiers, sur le site de production de la substance active, ou bien dans le centre où a eu lieu l'essai clinique ou à procéder à toute étude ou expertise dans l'objectif de s'assurer de la qualité et de la sécurité du produit. En tout état de cause, conformément aux dispositions de l'article L. 5121-9 du CSP, l'AMM ne peut être délivrée qu'à partir du moment où la documentation et les renseignements fournis sont conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande, et que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité est considérée comme favorable. Sur ce point, il convient également de préciser que l'ensemble de ces étapes relatives à l'instruction et l'évaluation des demandes d'AMM et les délais qui leur sont inhérents ne sont pas propres à la procédure nationale d'AMM et concernent l'ensemble des procédures européennes, pour lesquelles la longueur du processus et la maîtrise du calendrier d'évaluation échappent le plus souvent au contrôle de l'ANSM. De plus, une fois l'AMM obtenue, les démarches tendant à la

fixation du taux de prise en charge par les organismes d'assurance maladie ainsi que du prix doivent être réalisées préalablement à la commercialisation d'un médicament autorisé. Il convient également de préciser qu'en France, lorsqu'un médicament ne dispose pas d'AMM, les patients peuvent, le cas échéant, être traités par celui-ci dans le cadre d'essais cliniques, sous réserve de répondre aux critères d'inclusion, ou à titre exceptionnel et sous certaines conditions, dans le cadre d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Aux termes de l'article L.5121-12 du CSP, le directeur général de l'ANSM peut autoriser l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée, au vu de conditions strictes déterminées par le CSP garantissant que ce médicament présente la qualité nécessaire pour être administré à un patient, et qu'il existe une présomption d'efficacité et d'innocuité, même à un stade très préliminaire de son développement. Enfin, il convient de noter que l'agence favorise l'accès rapide des patients aux innovations médicales en accompagnant les industriels qui le souhaitent dans leurs démarches d'innovation. Elle peut ainsi apporter un éclairage à la fois scientifique, médical et réglementaire, sans préjuger des décisions qu'elle pourrait prendre le moment venu dans le cadre des procédures réglementaires d'évaluation. Cette démarche d'accompagnement est associée à une démarche de veille de l'innovation qui permet d'identifier les enjeux scientifiques, médicaux et sanitaires et de favoriser le développement de modèles, de recommandations et de textes réglementaires adaptés.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Chantal Guittet](#)

**Circonscription :** Finistère (5<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 79899

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [19 mai 2015](#), page 3705

**Réponse publiée au JO le :** [5 janvier 2016](#), page 78