



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Politique et réglementation

Question écrite n° 11472

Texte de la question

Mme Christine Boutin M le ministre de la solidarite, de la sante et de la protection sociale des incoherences de delais dans la procedure d'autorisation de mise sur le marche (AMM) du produit abortif produit par les laboratoires Roussel-Uclaf : le RU 486. Le 28 octobre 1988, le ministere communique une « autorisation de mise sur le marche a ete accordee par le ministre de la sante apres avis favorable de la commission specialisee ». Cette AMM n'a ete signee que deux mois plus tard, le 28 decembre 1988. Par ailleurs, le 12 janvier 1989, est publie au Journal officiel un arrete relatif a la detention, la distribution et l'administration de la specialite mifegyne 200 milligrammes, comprime RU 486. Ce n'est que le 14 mars, deux mois plus tard, qu'un avis d'AMM de la mifegyne 200 milligrammes (RU 486) est effectivement publie au Journal officiel. Elle lui demande quelles sont les raisons de ces incoherences.

Texte de la réponse

Reponse. - La procedure d'autorisation de mise sur le marche, relative au RU 486, n'a pas ete differente de celle en usage pour toutes les specialites pharmaceutiques. Toutefois, la decision d'octroi de l'AMM du RU 486 a ete annoncee des que l'avis de la commission d'autorisation de mise sur le marche a ete connu, pour repondre a un besoin d'information du public, alors qu'il s'ecoule toujours, pour des raisons materielles, plusieurs semaines entre l'avis de la commission et la signature de l'AMM En second lieu, il convenait de preciser les modalites de circulation et de delivrance du produit conformement aux dispositions de la loi du 17 janvier 1975 sur l'interruption volontaire de la grossesse. Ces modalites ont ete fixees par l'arrete du 12 janvier 1989, arrete publie comme il le fallait quelques jours apres la signature de l'AMM Il convient enfin de rappeler que les decisions relatives aux AMM sont des decisions individuelles qui ne sont pas publiees ; elles font seulement l'objet d'un avis succinct publie au Journal officiel dans le cadre d'un groupement des decisions prises au cours d'une periode allant de un a trois mois.

Données clés

Auteur : [Mme Boutin Christine](#)

Circonscription : - Union du Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 11472

Rubrique : Avortement

Ministère interrogé : solidarité, de la santé et de la protection sociale

Ministère attributaire : solidarité, de la santé et de la protection sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 avril 1989, page 1528