



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Centres hospitaliers

Question écrite n° 14371

Texte de la question

M Jean-Louis Masson attire l'attention de M le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale sur le fait que la prescription de manière ambulatoire de médicaments non encore commercialisés entraîne des risques non négligeables d'intoxication, volontaire ou accidentelle. Or il semble qu'il n'existe pas de centre national comparable à un centre anti-poisons qui pourrait aider les médecins sur le plan du traitement de ces intoxications ; il faut, en effet, connaître la composition exacte du médicament, son mode d'action, son degré de toxicité et que ces informations puissent être immédiatement disponibles, tout particulièrement la nuit. Il n'existe pas de réglementation obligeant les laboratoires à centraliser ces informations. Il lui demande les mesures qu'il entend prendre pour remédier à cet état de choses.

Texte de la réponse

Reponse. - Lorsque la prescription de médicaments non encore commercialisés en France a lieu dans le contexte d'un essai clinique, la loi no 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales s'applique. Le promoteur est responsable de l'essai dont il a pris l'initiative et il dispose du dernier état des connaissances scientifiques concernant le produit expérimenté. C'est donc lui qui est le plus à même de fournir les informations nécessaires en cas d'intoxication. Le médicament fourni par le promoteur et remis par l'investigateur à la personne qui se prête à la recherche comporte une étiquette mentionnant notamment le nom de ce promoteur et les renseignements permettant d'identifier le produit (art R 5123 du code de la santé publique).

Données clés

Auteur : [M. Masson Jean-Louis](#)

Circonscription : - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 14371

Rubrique : Hopitaux et cliniques

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 : 12 juin 1989, page 2648