



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Laboratoires

Question écrite n° 775

Texte de la question

M Bruno Bourg-Broc demande à M le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, porte-parole du Gouvernement si la France prendra une initiative pour qu'à l'échelon européen soit adoptée une réglementation analogue à l'« Orphan Drug Act » adoptée par les États-Unis qui permettra aux firmes pharmaceutiques de disposer de modalités particulières de financement en vue du développement des médicaments dit « orphelins » qui sont destinés au diagnostic, au traitement ou à la prévention de maladies rares pour lesquelles le coût de recherche n'est pas compensé par les revenus de la commercialisation.

Texte de la réponse

Reponse. - Ainsi que le souligne l'honorable parlementaire, les produits orphelins qui sont destinés au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies rares pour lesquelles le coût de la recherche n'est pas compensé par les revenus de la commercialisation constituent une préoccupation sérieuse pour les autorités de réglementation nationales compétentes en matière de santé. Un cadre propice au développement de ces produits pourrait être envisagé à l'instar de l'« Orphan Drug Act » américain. Des réflexions sont actuellement en cours tant au niveau communautaire qu'à celui de chacun des États. En France, l'Académie nationale de pharmacie a ainsi émis un vœu en faveur d'une coordination européenne du développement de ces médicaments lors de sa séance du 3 février 1988. Bien entendu, la France prendra une part active pour favoriser les discussions communautaires sur ce sujet et faciliter l'adoption d'une position européenne en faveur de ces produits. Dans ce domaine, des initiatives multiples peuvent être envisagées : notamment l'adaptation des procédures d'autorisation de mise sur le marché, l'appui apporté à la recherche (définition de programmes, subventions, crédits d'impôt). Le concept de médicament orphelin mais aussi celui de maladie orpheline pourrait être étendu aux besoins des populations des pays en développement afin de donner à ces produits leur pleine et réelle dimension.

Données clés

Auteur : [M. Bourg-Broc Bruno](#)

Circonscription : - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 775

Rubrique : Pharmacie

Ministère interrogé : solidarité, santé et protection sociale, porte-parole du gouvern

Ministère attributaire : solidarité, santé et protection sociale, porte-parole du gouvern

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 juillet 1988, page 2236