



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## allergies

Question écrite n° 51364

### Texte de la question

M. Pierre-André Wiltzer appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur le problème des sujets - en particulier les enfants - souffrant d'intolérance au lactose. Outre la privation du plaisir d'un nombre considérable de mets et produits agroalimentaires dans la fabrication desquels entrent le lait ou ses dérivés, les personnes souffrant d'intolérance au lactose se trouvent de fait exclues de toute vie sociale, les enfants ne pouvant fréquenter ni les cantines scolaires ni les organismes de loisirs collectifs. Or, si des études ont été menées aux Etats-Unis pour étudier cette intolérance et conclure que 50 millions d'Américains en étaient affectés, la France ne semble pas avoir suffisamment pris ce problème en considération. Cela explique probablement que le seul produit reconnu pour compenser le lactose - une enzyme à base de lactase dénommée Lactaid, fabriquée par les laboratoires Tylenol et distribuée sans ordonnance aux Etats-Unis depuis dix ans par McNeil Consumer Products Company - n'ait pas encore reçu l'autorisation de mise sur le marché français. Sachant que certains pays de l'Union européenne, comme la Grande-Bretagne, proposent désormais ce produit en vente libre et que parmi les engagements de la présidence française de l'Union européenne figure la mise en oeuvre d'une politique européenne cohérente de santé publique, il lui demande si elle est prête à prescrire des tests de contrôle du Lactaid par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en vue de son autorisation de mise sur le marché national.

### Texte de la réponse

L'éventuelle autorisation de mise sur le marché du produit dénommé Lactaid, composé de l'enzyme lactase, suppose préalablement la qualification de ce produit ; celui-ci permet de pallier une intolérance au lactose, en compensant, d'une part, le déficit en enzyme lactase lors de l'ingestion de lactose, et en prévenant, d'autre part, les diarrhées et vomissements provoqués par cette ingestion. Or, si les positions des Etats membres quant à la définition de Lactaid oscillent entre la qualification de médicament et de complément alimentaire et sont en ce sens loin d'être homogènes, la France considère, quant à elle, que dans la mesure où ce produit est administré à l'homme en vue de corriger des fonctions métaboliques, il répond à la définition de médicament par fonction. En conséquence, en application de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, il doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. Or, à ce jour et en l'état actuel des données dont dispose l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, aucune demande d'AMM n'a été déposée auprès de ses services. Dans le même sens, depuis 1993, date de création de l'Agence, celle-ci n'a été destinataire d'aucune déclaration d'intention pour un essai clinique, concernant un produit enregistré sous le nom de « lactase ».

### Données clés

**Auteur :** [M. Pierre-André Wiltzer](#)

**Circonscription :** Essonne (4<sup>e</sup> circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 51364

**Rubrique** : Santé

**Ministère interrogé** : santé et handicapés

**Ministère attributaire** : santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 25 septembre 2000, page 5498

**Réponse publiée le** : 3 décembre 2001, page 6964