



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 21526

Texte de la question

M. Nicolas Perruchot attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les restrictions imposées par la France à la libre circulation des médicaments d'origine étrangère. Afin de stimuler la baisse du prix des médicaments, la plupart de nos partenaires européens autorisent les pharmaciens à s'approvisionner à l'étranger, ce qui réduit le coût global de 10 à 20 %. Cette possibilité n'est actuellement pas prévue en France, diminuant d'autant les possibilités d'économies. A l'heure où le déficit de la branche des dépenses maladie atteint 10 milliards d'euros en 2003, où le taux de remboursement d'un certain nombre de médicaments est réduit, il souhaiterait savoir s'il envisage de présenter des mesures législatives ou réglementaires dans ce sens. Dans ce cas, il serait souhaitable de ne pas cantonner ce système aux seuls médicaments ne pouvant pas être remboursés par la sécurité sociale. Les relations entre les laboratoires pharmaceutiques et les pouvoirs publics ne sont pas en France spécifiques au point de justifier le maintien d'une protection du monopole des laboratoires pharmaceutiques. Au moment de réformer l'assurance-maladie et d'exiger des efforts de la part des patients, il serait malvenu de ne pas solliciter également les laboratoires pharmaceutiques, qui doivent également être des acteurs responsables dans la gestion des dépenses maladie.

Texte de la réponse

Un décret relatif aux importations de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique va permettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'accorder des autorisations d'importations parallèles de médicaments, c'est-à-dire des importations de médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre État membre et ayant la même composition quantitative et qualitative en principe actif et en excipients et dont la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France. Le décret définit l'importation parallèle en concordance avec la jurisprudence européenne et fixe les conditions d'octroi, de refus ou de suspension de cette autorisation ; il décrit également le contenu du dossier de demande d'autorisation et la procédure d'instruction de la demande. Ce décret a été soumis à la section sociale du Conseil d'État et va être prochainement publié. Les importations parallèles pourront donc se faire en France, comme dans d'autres pays de l'Union européenne.

Données clés

Auteur : [M. Nicolas Perruchot](#)

Circonscription : Loir-et-Cher (1^{re} circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 21526

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 27 octobre 2003

Question publiée le : 7 juillet 2003, page 5346

Réponse publiée le : 3 novembre 2003, page 8516