



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments

Question écrite n° 30171

### Texte de la question

M. Christian Estrosi demande à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées de bien vouloir lui indiquer le délai dans lequel sera mise en place la procédure électronique d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, issue du processus d'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments au niveau international, lancé en 1990 par la Commission européenne et la Fédération internationale de l'industrie du médicament.

### Texte de la réponse

Lancée en 1990 à l'initiative de la Commission européenne, la Conférence internationale d'harmonisation (ICH) associe les autorités sanitaires des États membres de l'Union européenne, des États-Unis, du Japon, ainsi que les représentants de l'industrie pharmaceutique de ces trois régions. Le Canada, l'Organisation mondiale de la santé et des représentants de l'industrie générique et OTC (« over the counter », médicaments délivrés sans ordonnance) participent également à cette conférence en tant qu'observateurs. L'objectif de cette conférence vise l'harmonisation de l'ensemble des exigences réglementaires et techniques relatives au médicament. Dans le cadre de cette conférence, un consensus s'est dégagé en 2000 pour créer une terminologie et un format harmonisés pour un document technique commun, par le biais duquel pourraient être réalisées une organisation et une présentation homogènes des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain. En novembre 2000, la cinquième conférence ICH adoptait ainsi le document technique commun (CTD). A ce titre, le CTD est le nouveau format du dossier de demande d'AMM commun à l'ensemble des régions parties à la conférence et dont l'application a été rendue obligatoire dans l'Union européenne à compter du 1er juillet 2003 par la directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Concrètement, ce document harmonisé décrit l'organisation des données de la demande d'AMM sous une déclinaison en cinq modules détaillant respectivement les renseignements d'ordre administratif (module 1), les résumés du CTD synthétisant les données présentées dans les modules 3, 4 et 5 (module 2), l'information chimique, pharmaceutique et biologique (module 3), les rapports non cliniques (module 4) et, enfin, les rapports d'études cliniques (module 5). En septembre 2002, le comité de pilotage de la conférence devait franchir une nouvelle étape en adoptant une version électronique finale du CTD, le eCTD (Electronic Common Technical Document), adopté par le comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) en novembre 2002. Le standard eCTD a pour objectif de faciliter la transmission et la soumission des dossiers d'AMM par les industriels, et d'améliorer l'accès aux données pour les évaluateurs et les rapporteurs ainsi que la communication entre les divers intervenants dans l'évaluation. Sa mise en place par les États membres en Europe est optionnelle et s'effectue concomitamment à la soumission « papier » des dossiers d'AMM. Toutefois, la mise en place de la soumission électronique nécessite par ailleurs de concevoir des systèmes permettant, d'une part, de générer cette information structurée et, d'autre part, de la recevoir et de l'évaluer. A ce titre, des outils logiciels ont été créés et nécessitent dorénavant d'être évalués et, le cas échéant, modifiés, afin d'aboutir à un système opérationnel. L'année 2004 est donc une année

d'expérimentation qui, préalablement à la mise en place obligatoire du format électronique, permettra successivement la vérification des standards et la formation des évaluateurs à ce nouveau processus d'évaluation des dossiers.

## Données clés

**Auteur :** [M. Christian Estrosi](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (5<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 30171

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 15 décembre 2003, page 9580

**Réponse publiée le :** 26 octobre 2004, page 8510