



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 39392

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur les pratiques de certains laboratoires pharmaceutiques. Ils retirent des médicaments de la vente, et les remplacent par d'autres, contenant exactement la même molécule, avec un emballage et un dosage légèrement différent. Cela pose un problème sérieux aux personnes qui suivent un traitement régulier, qui ne peuvent plus, du jour au lendemain, trouver le médicament nécessaire, la substitution ne pouvant se faire car le dosage du nouveau médicament n'est pas le même. Cela peut parfois avoir des conséquences graves, en particulier chez les personnes âgées. Il lui demande ce qu'il compte faire sur ce sujet.

Texte de la réponse

Un médicament ne peut être mis sur le marché que lorsqu'il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette AMM est octroyée soit par la Commission européenne, soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après une évaluation des données de qualité, sécurité et efficacité du médicament. Ainsi, les nouvelles spécialités pharmaceutiques mises sur le marché répondent à l'ensemble de ces trois critères scientifiques et techniques particulièrement précis, fixés par des normes et directives adoptées à l'échelle européenne. Le retrait du marché de certaines spécialités pharmaceutiques pour être remplacées par des spécialités pharmaceutiques analogues mais avec des dosages différents est motivé par des raisons variées : le changement de fabricant, la nécessité d'améliorer les techniques de contrôle ou bien encore de se mettre en conformité avec la pharmacopée. Concernant la difficulté éprouvée par certains patients, notamment les personnes âgées, à suivre leur traitement en cas de substitution d'une spécialité par une autre, il convient de leur suggérer de s'adresser directement à leur médecin traitant, qui pourra leur prescrire le meilleur traitement adapté à leur pathologie. En outre, il importe d'indiquer que, dans la quasi-totalité des cas, c'est le titulaire de l'AMM qui décide de cesser la commercialisation d'un médicament. À cet égard, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne dispose d'aucun moyen juridique pour obliger un laboratoire à commercialiser un produit ou à le maintenir sur le marché. Elle n'intervient dans les questions de commercialisation et de mise à disposition d'un produit que dans certaines situations particulières (telles que les ruptures d'approvisionnement ou les arrêts de commercialisation susceptibles de poser un problème de santé publique).

Données clés

Auteur : [M. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39392

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 18 mai 2004, page 3603

Réponse publiée le : 14 décembre 2004, page 10081