



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments

Question écrite n° 42092

### Texte de la question

M. Jean-Pierre Decool attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur les difficultés d'application, pour les laboratoires, du décret n° 2004-188 du 23 février 2004 sur les autorisations de fabrication et de délivrance des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI). Ce décret, pris en application de l'article L. 4211-6 du code de la santé publique, prévoit que le directeur de l'AFSSAPS définira les modalités de présentation des dossiers techniques requis. Aucun délai n'est donné au directeur pour présenter ces dispositions. Or, le texte prévoit que les laboratoires doivent déposer l'ensemble des dossiers, c'est-à-dire entre 400 et 800 dossiers, dans les 6 mois suivant la publication du présent décret. En outre, la présentation et le contenu des dossiers sont soumis à des conditions telles qu'un délai de huit mois par dossier est nécessaire. De plus, le décret ne précise pas si les dossiers des APSI devront être soumis à l'appréciation d'experts avant leur dépôt à l'AFSSAPS comme c'est le cas pour les autres médicaments. Face à de telles imprécisions, il lui demande de prendre les mesures nécessaires pour faire en sorte que les laboratoires aient le temps et les moyens de déposer les dossiers de demande d'autorisation des médicaments.

### Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant aux difficultés d'application par les laboratoires des dispositions du décret n° 2004-188 du 23 février 2004 relatif aux autorisations de fabrication et de délivrance des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI), et notamment au regard des délais de réponse impartis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour se prononcer sur une demande d'autorisation, appelle de ma part les observations suivantes : Aux termes de l'article R. 4211-3 du code de la santé publique, tel qu'introduit par le décret n° 2004-188 du 23 février 2004 pris en application de l'article L. 4211-6 du même code, le silence gardé par le directeur général de l'Afssaps sur une demande d'autorisation de préparation et de délivrance des allergènes pendant plus de six mois à compter de la présentation d'un dossier complet et régulier vaut décision de rejet. Le délai de réponse retenu en l'espèce déroge ainsi à l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations qui énonce le principe selon lequel le silence gardé pendant un délai de deux mois par l'autorité saisie d'une demande vaut décision de rejet. Toutefois, le second alinéa de l'article 21 précité précise que lorsque la complexité ou l'urgence de la procédure le justifie des décrets en Conseil d'État prévoient un délai différent. C'est notamment en raison de la complexité de l'évaluation de la qualité pharmaceutique de ces produits que ce délai de réponse a été fixé à six mois par le décret n° 2004-188 du 23 février 2004 précité. Par ailleurs, la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 modifiée relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public prévoit que toute décision défavorable doit être motivée. En application de ces dispositions, toute personne destinataire d'une décision implicite de refus d'autorisation de préparer et de délivrer des APSI pourra demander à l'Afssaps dans un délai de deux mois à compter de la décision implicite de refus la communication des motifs s'attachant à une telle décision. L'Afssaps disposera d'un délai d'un mois pour communiquer à l'intéressé les motifs de sa décision implicite de refus, qui pourra être contestée devant le juge administratif dans un délai de deux mois. En outre,

s'agissant des titulaires des autorisations de préparation et de délivrance d'APSI accordées sous l'empire de l'ancienne législation, c'est-à-dire en application du décret n° 60-548 du 7 juin 1960, ceux-ci disposaient d'un délai de six mois à compter de la date de publication du décret du 23 février 2004 pour déposer une demande d'autorisation conforme au nouveau décret. Dans ce cas, le décret du 23 février 2004 précité prévoit que les autorisations précédemment accordées restent valables durant l'instruction de la nouvelle demande d'autorisation jusqu'à ce que le directeur général de l'Afssaps se soit prononcé sur cette demande, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2005.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Pierre Decool](#)

**Circonscription :** Nord (14<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 42092

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** solidarités, santé et famille

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 22 juin 2004, page 4639

**Réponse publiée le :** 31 mai 2005, page 5678