



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

pharmacie

Question écrite n° 54992

Texte de la question

M. Jean-Marc Nesme demande à M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille de bien vouloir lui indiquer comment il envisage de mettre en application la nouvelle directive européenne qui demande aux firmes pharmaceutiques de transmettre aux autorités sanitaires tous les résultats de leurs essais cliniques. Il estime regrettable qu'aujourd'hui tous les essais thérapeutiques effectués ne sont pas obligatoirement rendus publics et que bien souvent les malades disposent de peu d'information concernant les nouvelles molécules mises sur le marché.

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant à l'accès du public aux informations relatives aux recherches biomédicales des entreprises pharmaceutiques appelle de ma part les observations suivantes. D'une manière générale, la crédibilité des dispositifs d'évaluation des effets des médicaments, tant avant qu'après leur mise sur le marché, repose notamment sur la garantie de l'accès des autorités sanitaires compétentes à toutes les données pertinentes pour évaluer les bénéfices et les risques des produits, ainsi que sur le développement des possibilités d'accès des professionnels de santé et du public aux données relatives aux essais. A cet égard, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a introduit à l'article L. 1121-15 du code de la santé publique deux dispositions permettant l'accès du public, sous certaines conditions, aux informations relatives aux recherches biomédicales menées par les entreprises pharmaceutiques. En premier lieu, l'article L. 1121-15 précise que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code, établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'AFSSAPS à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données. A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. Dans un second temps, l'article L. 1121-15 précité indique que, conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1 du même code, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes. Ces répertoires pourront ainsi être publiés sur le site internet de l'AFSSAPS afin de permettre une meilleure information du public en matière de recherches biomédicales. En outre, la transposition en cours de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain et des lignes directrices particulières prises pour son application, vont introduire en droit interne une disposition précisant que le promoteur d'un essai clinique est tenu de transmettre à l'autorité compétente, au plus tard un an après la fin de

l'essai, un résumé des résultats de cet essai. Cette transmission devra être réalisée même si le laboratoire ne sollicite pas une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour sa spécialité.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Nesme](#)

Circonscription : Saône-et-Loire (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 54992

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 janvier 2005, page 205

Réponse publiée le : 26 avril 2005, page 4389