



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 57911

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur les moyens de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Avec un budget de 97 millions d'euros en 2003, en regard des 30 milliards d'euros de chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques, l'AFSSAPS n'a que 0,3 % des moyens des industriels. En outre, l'indépendance de cette agence est contestable : 83 % des ressources de l'AFSSAPS proviennent des contributions des laboratoires pharmaceutiques. Compte tenu des 18 000 décès par an dus aux effets secondaires des médicaments, il lui demande s'il envisage de prendre des mesures afin de donner à l'AFSSAPS les moyens d'une vraie pharmacovigilance et d'un contrôle post-AMM efficace.

Texte de la réponse

L'indépendance de l'agence à l'égard des industriels est assurée grâce à une expertise interne et externe qui assure l'évaluation de l'ensemble des produits de santé. À ce titre, afin de garantir une plus grande transparence et l'impartialité dans les évaluations, les experts externes de l'AFSSAPS ont pour obligation de transmettre au directeur général de l'AFSSAPS une déclaration d'intérêts, conformément aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Ces déclarations permettent ainsi de vérifier que les membres, experts et rapporteurs participant aux travaux des groupes de travail et commissions siégeant auprès de l'AFSSAPS ne prennent pas part aux délibérations dans lesquelles ils sont susceptibles d'avoir un intérêt direct ou indirect avec le dossier ou la question examinée. Le fait qu'une grande part des ressources de l'AFSSAPS provienne des redevances et taxes perçues auprès des industriels ne constitue pas une entorse à son indépendance car il ne s'agit pas de subventions ou de contributions affectées à l'exercice d'une activité précise, mais de prélèvements à caractère obligatoire trouvant leur source dans des dispositions législatives et réglementaires. En 2004, 72 % des recettes de l'agence proviennent des droits, taxes et redevances perçus sur les produits ou activités relevant de la compétence de l'agence. Ces ressources sont essentielles pour que l'agence puisse exercer l'ensemble de ses missions. Concernant la pharmacovigilance et le contrôle post-AMM, la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation de produits de santé est une préoccupation constante de l'agence. Conformément à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, cette mission de surveillance est assurée par le système national de pharmacovigilance défini aux articles R. 5121-150 et suivants du même code, qui comprend trente et un centres de pharmacovigilance répartis en France et dont l'agence assure la mise en oeuvre. Ce système recueille les déclarations d'effets indésirables ou inattendus, effectue les enquêtes ou études qui s'avèrent nécessaires et propose, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité de l'emploi de ces produits. La directive 2004/27/CE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain impose de nouvelles obligations en matière de pharmacovigilance et de contrôle post-AMM. Toutefois, même actuellement, les missions de pharmacovigilance incombant à l'agence ne se limitent pas à la seule détection de signaux et à l'identification des effets indésirables graves ou nouveaux, mais impliquent également la prise de mesures pour prévenir ou réduire le niveau de risque des médicaments et la coopération au sein de l'Union européenne avec les institutions

communautaires et les autres États membres. Dans la même logique que pour la pharmacovigilance, l'agence procède au renforcement de son dispositif de contrôle post-AMM afin de disposer de toutes les données nécessaires à l'évaluation permanente du rapport bénéfices/risques des produits de santé, et ce le plus rapidement possible après leur mise sur le marché. Dans ce but, une évaluation régulière de l'efficacité et de la tolérance des médicaments est menée par l'agence, notamment en sollicitant des études régulières de la part des fabricants. Les moyens d'évaluation du risque évoluant régulièrement au regard des connaissances scientifiques, une telle évaluation s'avère indispensable. L'AFSSAPS s'est d'ores et déjà réorganisée afin de renforcer l'exercice de ces deux missions et d'être en mesure de répondre aux nouvelles exigences communautaires, en créant, au sein de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, un département « surveillance et vigilance des médicaments ». Celui-ci réunit toutes les activités de pharmacovigilance mais également d'évaluation de la tolérance et de l'efficacité des médicaments après leur mise sur le marché. Il a également vocation à produire l'information sur le bon usage des médicaments qui doit être fournie aux professionnels de santé et au public sur la base de l'évaluation initiale, mais aussi des renseignements tirés de son utilisation en activité réelle et des études effectuées après sa mise sur le marché.

Données clés

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

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 57911

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 15 février 2005, page 1573

Réponse publiée le : 27 septembre 2005, page 9031