



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### médicaments

Question écrite n° 100183

#### Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur la politique du médicament en Italie. Il souhaiterait connaître la liste des médicaments qui depuis 1990 ont vu soit leur autorisation de mise sur le marché retirée, soit leur autorisation de mise sur le marché refusée en Italie. Il souhaiterait également savoir pour chacun d'eux quelle a été la position des autorités françaises compétentes quant à leur mise sur le marché durant cette période en France.

#### Texte de la réponse

À ce jour, l'obtention de la part de nos homologues européens de la liste des médicaments qui ont fait l'objet d'un refus ou retrait d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans leur pays depuis 1990 - par le biais des HMA - réseau des chefs d'agence : Heads of Medicines Agencies - n'a pu aboutir compte tenu notamment de l'absence de disponibilité de ces listes dans les différents pays et en particulier pour le refus d'AMM. En effet, une telle demande nécessitait d'obtenir en plus des informations relatives au titulaire de l'AMM, au médicament (nom, dosage, forme pharmaceutique, substances actives) et à la procédure d'octroi de d'AMM (nationale ou européenne - avec identification pour les procédures européennes des États membres de référence et des numéros de celles-ci), les informations relatives au positionnement de la demande, la date de la décision (en distinguant les refus des retraits) et la motivation qui a conduit à la décision de refus ou de retrait (par exemple, distinguer un rapport bénéfice insuffisant d'un dossier incomplet). Aussi, ce n'est que lorsque l'ensemble de ces informations auraient pu être obtenues qu'une analyse de ces médicaments aurait pu être faite afin d'examiner si l'AFSSAPS a reçu de telles demandes - avec les difficultés liées à d'éventuelles différences de nom de demandeur ou de médicament pour un même dossier - et la suite réservée. Il peut toutefois être précisé que l'ensemble des États membres et des instances communautaires, bien conscients de cette nécessité, ont clarifié et renforcé les responsabilités incombant aux titulaires d'AMM, chargés de surveiller en permanence la sécurité de ses médicaments, d'informer les autorités de toute modification de nature à influencer sur l'AMM et de veiller à ce que les informations relatives au médicament soient tenues à jour. En ce sens, l'article 23 (2) de la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et qui entrera en vigueur en juillet 2012, est venu notamment préciser que le titulaire d'AMM communique immédiatement à l'autorité nationale compétente toute information nouvelle relative à ses produits et en particulier, toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché, ainsi que toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament concerné. À cet égard, il peut être ajouté que l'article 8 du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé prévoit désormais que l'entreprise exploitant un médicament communique immédiatement à l'agence toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain ou du produit concerné. Le cas échéant, l'agence diligente immédiatement une

réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue. De même, le titulaire de l'AMM qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'agence et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. Enfin, dans son rôle de régulateur des produits de santé, l'AFSSAPS a entrepris une démarche de progrès pour améliorer l'encadrement et le suivi des médicaments en réévaluant régulièrement leur balance bénéfice/risque afin de garantir la sécurité des patients. Cette campagne de réévaluation concerne les médicaments dont l'AMM est antérieure à 2005 et intervient soit suite à un signal récent de risque ou de perte de bénéfice, soit à l'occasion du renouvellement quinquennal d'AMM, soit dans le cadre d'une démarche systématique de réévaluation des produits ayant une AMM nationale sélectionnés de façon prioritaire selon une analyse multicritères s'appuyant notamment sur le critère de retrait ou de suspension d'AMM dans un autre pays, européen ou non. À ce titre, l'AFSSAPS a d'ores et déjà demandé à ses homologues européens de lui adresser une liste de leur retrait et suspension d'AMM afin de procéder à leur évaluation. À ce titre, un point d'information a été diffusé dans la rubrique « Infos-de-sécurité/Points-d-information/Reevaluation-du-rapport-benefices-risques-des-medicaments-enregistres-avant-2005 » sur le site Internet de l'agence ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)), afin de présenter la méthode de « priorisation » de la réévaluation du rapport bénéfices-risques des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché antérieure à 2005. Enfin, les listes de produits soumis à cette réévaluation sont en cours de finalisation et seront présentées au conseil d'administration de l'agence au cours du mois de décembre 2011, à l'issue duquel le programme de travail sera fixé et diffusé sur le site de l'agence.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Luc Warsmann](#)

**Circonscription :** Ardennes (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 100183

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 15 février 2011, page 1432

**Réponse publiée le :** 3 janvier 2012, page 88