



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

lois

Question écrite n° 2118

## Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de M. le ministre du travail, des relations sociales et de la solidarité sur la mise en oeuvre de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007. En effet, il semblerait que le décret d'application de l'article 58-I, alinéa 2, de ce texte, concernant les conditions de durée et de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, n'ait pas encore été publié à ce jour. En conséquence, il le prie de bien vouloir lui faire connaître sa position sur ce sujet.

## Texte de la réponse

L'article 58-I de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, qui introduit l'article L. 5121-9-1 du code de la santé publique, procède à la transposition de l'article 126 bis de la directive 2001/83 CE du Parlement européen et du Conseil modifiée, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. L'article L. 5121-9-1 prévoit la possibilité pour l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) d'autoriser, pour des raisons de santé publique justifiées, la mise sur le marché d'un médicament autorisé dans un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'Espace économique européen qui ne fait l'objet en France ni d'une autorisation de mise sur le marché, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation. Cet article précise que l'autorisation peut être délivrée pour une durée déterminée et renouvelée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Le décret en Conseil d'État prévu par l'article L. 5121-9-1 est en cours d'élaboration. Le caractère très technique de ce texte nécessite de nombreux échanges avec les services de l'AFSSAPS. Ce texte devrait être publié au Journal officiel de la République française courant 2008.

## 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 :** 2118

**Rubrique :** Parlement

**Ministère interrogé :** Travail, relations sociales et solidarité

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 7 août 2007, page 5156

**Réponse publiée le :** 13 mai 2008, page 4062