



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 91470

### Texte de la question

M. Jean-Louis Gagnaire attire l'attention de M. le ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique sur la situation des entreprises intervenant dans le domaine des produits de la santé, secteur économique dans lequel les sociétés françaises sont très performantes mais aussi très exposées à la concurrence internationale en raison de leur taille (de 50 à 500 salariés) et de la réglementation française. En effet, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, dite loi Bertrand, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, instaure un dispositif de transparence pour les entreprises commercialisant des produits à finalité sanitaire qui impose de rendre public tous les avantages procurés aux professionnels de santé. Le décret n° 2013-414 du 21 mai 2013, relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, fixe le seuil de 10 euros TTC pour l'obligation de publication de ces avantages. Ce seuil renvoie directement aux 10 dollars du Sunshine Act américain. Or, si la finalité de cette loi est totalement louable en termes de transparence, son application concrète représente un travail administratif considérable pour les sociétés produisant des produits de santé. Pour les plus petites, qui doivent consacrer l'essentiel de leurs dépenses à l'innovation, ce travail de relevé de l'ensemble de ces dépenses représente à un coût financier prohibitif au regard des enjeux réels et des avantages que l'on peut naturellement considérer comme non significatifs. Un relèvement de ce seuil par voie législative ou réglementaire permettrait de diminuer considérablement le risque sur l'activité économique sans dénaturer l'objectif de transparence sur les liens entre les professionnels et les industriels de santé. Par ailleurs, la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite loi Jardé, relative aux recherches impliquant la personne humaine porte beaucoup plus loin les obligations des industriels en matière de certification des produits destinés à la personne humaine dont les implants. En effet, cette loi étend le cadre juridique à l'ensemble des recherches menées sur la personne humaine en y intégrant les recherches non interventionnelles. L'ajout d'une phase d'essais cliniques dans le processus de certification de ces produits dans ces entreprises risque d'être fatal à des PME françaises face à leurs concurrents. Les décrets d'application de la loi Jardé n'ont certes pas été publiés, mais le risque juridique est de nature à fragiliser de nombreux acteurs français particulièrement innovants et performants. Un nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain a, par ailleurs, été publié au *Journal officiel* de l'Union européenne en avril 2014. Cette nouvelle réglementation a pour objectif de rendre la recherche biomédicale plus attractive en Europe pour permettre ainsi à un plus grand nombre de patients de bénéficier de traitements innovants. Ce règlement qui devrait très probablement entrer en vigueur en avril 2016, exclut de son champ d'application les études non interventionnelles. Aussi, se pose la question de la conformité d'une législation nationale qui encadrerait spécifiquement ces études alors que le droit européen exclut toute législation pour ce type d'évaluation. En conséquence, il lui demande quelles mesures opérationnelles compte prendre le Gouvernement pour remédier aux effets indésirables d'une réglementation qui va très au-delà des contraintes européennes et profite essentiellement aux concurrents les plus actifs de nos PME françaises.

### Données clés

Auteur : [M. Jean-Louis Gagnaire](#)

**Circonscription** : Loire (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, républicain et citoyen

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 91470

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Économie, industrie et numérique

**Ministère attributaire** : Solidarités et santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée au JO le** : [1er décembre 2015](#), page 9496

**Question retirée le** : 20 juin 2017 (Fin de mandat)