



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Commerce extérieur

Question écrite n° 58305

Texte de la question

M Adrien Zeller appelle l'attention de M le ministre de la sante et de l'action humanitaire sur les risques inherents, pour les malades, a la qualite de certains medicaments exportes vers des pays etrangers alors meme que, a defaut d'autorisation de mise sur le marche, ils ne sont susceptibles d'etre ni commercialises, ni prescrits, ni delivres sur le territoire national. Il a certes conscience que la reglementation interieure de chacun des pays d'exportation eventuels est singulierement disparate, voire inexistante en ce domaine, et releve, en tout etat de cause, de leurs autorites nationales, mais il lui semble qu'un souci de dignite humaine devrait inciter les fabricants et les pouvoirs publics francais a rechercher la mise en oeuvre, par concertation, de regles de deontologie a defaut de prescriptions legislatives ou reglementaires. Il lui demande, dans ces conditions, de bien vouloir lui faire connaitre les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

Texte de la réponse

Reponse. - Il est precise a l'honorable parlementaire que le respect de la qualite des medicaments exportes constitue une des priorites du ministre de la sante et de l'action humanitaire. Ainsi, tous les medicaments exportes doivent etre autorises au prealable, soit par la possession de l'autorisation prevue a l'article L 601 du code de la sante publique (autorisation de mise sur le marche : AMM) soit par celle prevue a l'article L 603 du meme code. Cette derniere autorisation est delivree au vu de l'examen approfondi d'un dossier technique precisant les modalites de fabrication et de controle des matieres premieres et du produit fini. Contrairement a l'AMM, elle ne porte que sur le controle des qualites analytiques du medicament et non pas sur la verification des parametres toxicologiques ou cliniques. Les produits autorises suivant l'article L 603 sont le plus souvent tres proches des specialites autorisees a etre commercialisees en France ; ils peuvent en differer par exemple pour tenir compte des specificites administratives locales, des specificites physiques (excipients adaptes aux pays chauds) ou des specificites socioculturelles (interdiction de l'alcool dans certains pays). Une revision des dispositions de l'article L 603 du code de la sante publique est actuellement soumise a l'examen du Parlement dans le cadre du projet de loi modifiant le livre V du code de la sante publique et relatif a la pharmacie et au medicament. Ainsi, suivant les nouvelles dispositions qui releveront de la transposition en droit interne de la directive 89-341-CEE, la certification est rendue obligatoire pour toute exportation. De plus il est prevu que le ministre de la sante pourra interdire l'exportation, pour des raisons de sante publique, de medicaments depourvus d'AMM ou de medicaments dont l'AMM a ete suspendue ou retiree.

Données clés

Auteur : [M. Zeller Adrien](#)

Circonscription : - Union du Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 58305

Rubrique : Pharmacie

Ministère interrogé : santé et action humanitaire

Ministère attributaire : santé et action humanitaire

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 1er juin 1992, page 2410