



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Commerce extérieur

Question écrite n° 58916

Texte de la question

M Jacques Brunhes attire l'attention de M le ministre de la sante et de l'action humanitaire sur la necessite de veiller a ce que les medicaments exportes vers les pays du Sud ne soient pas sans interet therapeutique, voire dangereux, pour leurs utilisateurs. Dans cette optique, il serait peut-etre necessaire que la France aille, comme l'Allemagne, au-dela de la directive europeenne, et n'autorise l'exportation de medicaments que s'ils beneficient d'une autorisation de mise sur le marche en France. Garantir la qualite pharmaceutique des medicaments que nous exportons repond a une exigence ethique et de cooperation utile avec les pays du Sud. Il lui demande les mesures qu'il compte prendre pour aller dans ce sens.

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 commercialises 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. Enfin, la position de l'Allemagne en matiere d'exportation decoule de la transposition de la directive precitee et n'exige pas que les medicaments exportes possedent une AMM.

Données clés

Auteur : [M. Brunhes Jacques](#)

Circonscription : - Communiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 58916

Rubrique : Pharmacie

Ministère interrogé : santé et action humanitaire

Ministère attributaire : santé et action humanitaire

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 15 juin 1992, page 2645