



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Pays en voie de developpement

Question écrite n° 60245

Texte de la question

M Robert Montdargent 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 beneficent 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. - Lors de la discussion du projet de loi modifiant le livre V du code de la sante publique et relatif a la pharmacie et au medicament, le Gouvernement a depose un amendement ainsi redige : « Art L 603. - Un etablissement pharmaceutique exportant un medicament doit demander au ministre charge de la sante de certifier qu'il possede l'autorisation mentionnee a l'article L 598. Un etablissement pharmaceutique fabriquant un medicament en vue de son exportation doit demander de plus au ministre charge de la sante de certifier qu'il s'est dote des bonnes pratiques de fabrication prevues a l'article L 600. Un Etat non membre de la Communaute europeenne important un medicament peut effectuer les memes demandes. Le ministre charge de la sante peut, pour des raisons de sante publique, interdire l'exportation de medicaments qui ne beneficieraient pas d'une autorisation de mise sur le marche telle que definie dans l'article L 601 du present code ou qui seraient susceptibles de faire courir aux patients concernes des risques non proportionnes aux benefices escomptes. Le ministre de la sante interdit l'exportation de medicaments dont l'autorisation de mise sur le marche aurait ete suspendue ou retiree pour des raisons de sante publique. Lorsque le medicament exporte ne beneficia pas d'une autorisation de mise sur le marche, l'etablissement pharmaceutique qui l'exporte fournit au ministre charge de la sante une declaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. Le ministre charge de la sante communique les raisons au ministre charge de la sante du pays importateur. Un decret en Conseil d'Etat precise les conditions d'application du present article. » Cet amendement a ete adopte a une tres large majorite des deputes. Les navettes parlementaires sur ce projet de loi ne sont pas encore achevees mais ces dispositions concernant l'exportation des medicaments ne devraient connaitre aucune modification significative. Le texte actuellement adopte est de nature a rassurer l'ensemble des interlocuteurs interesses par l'exportation de medicaments.

Données clés

Auteur : [M. Montdargent Robert](#)

Circonscription : - Communiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 60245

Rubrique : Commerce exterieur

Ministère interrogé : santé et action humanitaire
Ministère attributaire : santé et action humanitaire

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 27 juillet 1992, page 3341