

Zeitschrift: Revue économique franco-suisse
Band: 60 (1980)
Heft: 4

Artikel: La mise sur le marché d'un médicament dans les systèmes français et suisse : pragmatisme ou perfectionnisme?
Autor: Frey, Anne
DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-887111>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 13.10.2024

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

La mise sur le marché d'un médicament dans les systèmes français et suisse

Pragmatisme ou perfectionnisme ?

Un choix pour la C.E.E.

Selon le « Petit Robert », une Confédération est une « union de plusieurs États qui s'associent tout en conservant leur souveraineté ». Et le principe essentiel du fédéralisme « à la suisse », le principe de subsidiarité est excellemment résumé par Denis de Rougemont : « Ne confiez jamais à une plus grande unité ce qui peut être fait par une plus petite. Ce que la famille peut faire, la municipalité ne doit pas le faire. Ce que la municipalité peut faire, les États ne doivent pas le faire. Et ce que les États peuvent faire, le Gouvernement fédéral ne doit pas le faire ».

Cette théorie s'applique parfaitement au médicament car la Confédération ne possédant que les attributions qui lui sont expressément conférées par la constitution, et cette dernière ne soufflant mot d'une quelconque emprise fédérale sur la fabrication ou le commerce des médicaments, ces activités sont donc du ressort des cantons, à l'exception de quelques points précis, sans intérêt ici. L'analyse qui suit sera l'occasion de mettre en parallèle le fonctionnement fédéral et le fonctionnement centralisé en essayant d'en évaluer avantages et inconvénients.

1. Les organisations administratives.

En Suisse.

Par suite du développement croissant de l'industrie des médicaments dès la deuxième partie du 19^{ème} siècle et dans l'impossibilité pratique de créer des organes de contrôle dans chacun des cantons, ces derniers se sont mis d'accord, en 1900, pour créer une Union intercantonale pour le Contrôle des Médicaments et établir un Office intercantonal de Contrôle des Médicaments, l'O.I.C.M.

Une Convention intercantonale, signée par les autorités cantonales et ayant valeur de traité entre états souverains, fut alors rédigée, appliquée et régulièrement révisée. La Convention actuellement en vigueur a été signée le 3 juin 1971, son Règlement d'exécution le 25 mai 1972, et elle est entrée en application le 1^{er} juillet 1972. La Principauté de Liechtenstein est également partie prenante de cette Convention.

En résumé, en adhérant à la Convention sur le contrôle des médicaments, les cantons se sont obligés, d'une part, à fonder et à entretenir, en commun, cet organisme de contrôle auquel les médicaments doivent être soumis –

l'O.I.C.M. – et, d'autre part, à respecter les avis formulés par ce dernier.

L'O.I.C.M. obéit à un système qu'on pourrait appeler de « milice », grâce auquel il peut travailler avec un effectif relativement modeste. Cet organisme est installé à Berne. Il dispose d'un laboratoire de contrôle des médicaments et a des accords avec les laboratoires extérieurs, universitaires dans la plupart des cas, lorsque certaines analyses ne peuvent être exécutées sur place. À côté de ce laboratoire et des services de fonctionnement de l'O.I.C.M., on trouve les collèges d'experts, regroupés selon leurs compétences. Ce sont très souvent des professeurs, médecins ou pharmaciens de haut niveau qui appartiennent, le plus souvent, à des instituts où à des cliniques universitaires et ont un rôle semblable, nous le verrons plus loin, à celui des rapporteurs français pour les dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché.

C'est l'O.I.C.M. qui, lors de l'enregistrement d'un médicament, en le classant dans une catégorie donnée, en donnera le mode de vente :

- A) Vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale à ne pas renouveler sans l'autorisation du médecin,
- B) Vente dans les pharmacies sur ordonnance médicale,

- C) Vente dans les pharmacies sans ordonnance médicale,
- D) Vente dans les drogueries,
- E) Vente dans tous les commerces.

Nous en aurons terminé avec la description sommaire du fonctionnement de l'O.I.C.M., lorsque nous aurons signalé que la vente d'un médicament sur le territoire suisse n'est possible qu'après son enregistrement par l'O.I.C.M. Cependant, il est nécessaire de préciser ici que l'O.I.C.M. n'a pas de compétence pour autoriser ou refuser la vente d'un médicament. Il ne peut seulement faire que des propositions aux cantons, qui les entérinent pratiquement, car ils sont tous signataires de ce véritable traité interétat, qu'est la Convention.

Il semble que le but qui présidait, au début du siècle, à la création de l'O.I.C.M., soit atteint : parvenir à des réglementations cantonales uniformes, sans attribuer de nouvelles compétences au pouvoir central.

En France.

Le système que nous trouvons en France est l'antithèse de ce que nous venons de voir fonctionner en Suisse.

Article 1^{er} de l'arrêté du 17 janvier 1979 portant organisation et attribution de la Direction de la Pharmacie et du Médicament (D.P.M.) : « La Direction de la Pharmacie et du Médicament est chargée DE PRÉPARER ET DE METTRE EN ŒUVRE LA POLITIQUE DU GOUVERNEMENT, en ce qui concerne la pharmacie et le médicament ».

Cette administration, créée en 1942, a toujours dépendu du Ministre chargé de la Santé. L'examen des dossiers constituant une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M.) d'un produit, a toujours été effectué par des rapporteurs extérieurs, choisis par le Bureau responsable des A.M.M. Depuis le début de l'année 1978, une Commission « d'Autorisation de mise sur le marché des médicaments » a été créée pour donner un avis au Ministre chargé de la Santé, sur les décisions en ce domaine.

Un laboratoire, dénommé Laboratoire national de la Santé, également placé sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé, effectue toutes les analyses et vérifications jugées utiles.

Lorsque nous aurons rappelé que la vie de la spécialité, de sa conception à sa mort, dépend de ce qu'il est généralement convenu d'appeler « Les Commissions de tutelle », dont les principales ont pour objet l'octroi de l'A.M.M., le prix du médicament, la publicité et l'information médicale, commissions qui dépendent toujours du Ministre chargé de la Santé, nous en aurons terminé avec la description très sommaire de l'administration française.

2. Exigences requises pour obtenir l'autorisation de vente.

Documents à fournir.

En Suisse comme en France, selon les textes en vigueur dans ces deux pays, la documentation fournie à l'appui d'une telle demande doit apporter confirmation de la trilogie devenue classique désormais dans tous les pays industrialisés et en particulier en Europe :

- conformité à la formule donnée,
- intérêt thérapeutique,
- innocuité dans les conditions normales d'emploi.

Cela se concrétise par :

- a) une documentation prouvant l'identité, la pureté et la composition du médicament et de chacun de ses composants,
- b) une documentation prouvant l'innocuité et l'intérêt du médicament, documentation habituellement divisée en examens chez l'animal et en examens chez l'homme.

Nous n'entrerons pas dans le détail de ces documents, mais le poids d'un dossier s'évalue par kilos !

En France également, tous ces épais documents doivent être fournis :

- conformité à la formule annoncée... mais vérifiée par un expert analyste,
- innocuité dans les conditions normales d'emploi... mais vérifiée par le ou les experts toxicologues et pharmaciens,
- intérêt thérapeutique... mais mis en évidence par l'expert clinicien.

Il n'est pas sans intérêt de se remémorer que la France est le seul pays européen à avoir un statut des experts chargés de procéder à l'étude des futures spécialités. Ces experts sont choisis par le Ministre chargé de la Santé après consultation éventuelle de la commission d'octroi des A.M.M.

Afin d'éviter toute confusion sémantique, il faut rappeler que porte le nom d'expert en France, le spécialiste qui contribue à l'élaboration du dossier qui sera ultérieurement déposé au Ministère chargé de la Santé en vue de l'obtention de l'A.M.M., alors qu'en Suisse, est expert le spécialiste chargé de donner son avis sur les travaux déjà soumis à l'O.I.C.M., en vue d'obtenir l'enregistrement d'une spécialité.

L'autre particularité du système français est le respect impératif d'un ordre chronologique : expertise analytique, suivie de l'expertise toxicologique et pharmacologique, et enfin la ou les expertises cliniques.

En Suisse il n'existe pas de liste d'experts agréés. Les travaux peuvent être conduits par un expérimentateur choisi par le fabricant, tant sur le territoire helvétique, qu'à l'étranger, et seul le sérieux de la documentation fournie à l'O.I.C.M. compte. Les dossiers de demande française d'A.M.M., peuvent d'ailleurs lui être transmis avec succès. Ceci ne pose aucun problème, les dossiers déposés auprès de l'O.I.C.M. pouvant être rédigés en français, en allemand, en italien, en anglais et en espagnol !

En réalité l'O.I.C.M. fait entièrement confiance au sens des responsabilités du fabricant et une attitude de confiance réciproque est toujours bénéfique pour les deux parties. D'ailleurs de tels travaux ne peuvent pas être menés autrement que sous l'entière responsabilité du fabricant. On ne voit guère pourquoi ce dernier, pour d'éventuelles raisons de lucre à court terme ou de facilité, mettrait en jeu la renommée et l'existence même de sa firme. Les investissements sont par trop importants pour prendre des risques mal calculés.

En résumé, les modalités d'octroi d'une autorisation de vente d'un médicament, en France ou en Suisse, sont, quand au fond, pratiquement les mêmes. Les exigences scientifiques sont identiques, et les deux administrations ont en commun le même souci de la sécurité et de l'efficacité de la future spécialité. La forme est cependant différente, rigide en France, allégée en Suisse, où prime le souci d'un bon rendement. En fait, la différence réside dans la confiance, accordée ici au fabricant considéré sinon comme un responsable, du moins comme un chef d'entreprise jaloux de sa réputation, et refusée là.

Décisions officielles.

En Suisse, comme en France, les décisions faisant suite à la demande sont positives ou négatives.

Pour l'O.I.C.M. le mot de « décision » est un terme impropre, cet organisme n'ayant pas qualité pour imposer quelque chose aux cantons, seuls souverains en matière de vente des médicaments ; « proposition » serait certainement bien plus adéquat.

Les décisions sont positives lorsque les documents fournis sont considérés valables. Lorsque la réponse est négative le demandeur peut formuler un recours.

En Suisse, la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 3 juin 1971, a institué une Commission de recours, qui est extérieure à l'O.I.C.M. proprement dit. Elle décide sur la base du dossier et peut faire procéder à des contrôles et des inspections. Ses décisions sont définitives et remplacent l'avis antérieur de l'O.I.C.M.

En France, l'autorisation de mise sur le marché est accordée ou refusée par le Ministre chargé de la Santé. En réalité, c'est la Commission ad hoc qui tranche et décide en matière d'A.M.M. En bref, les dossiers de demande sont confiés à des rapporteurs qui ont pour mission de procéder à une étude approfondie des dossiers établis par le laboratoire, et de rapporter leurs conclusions devant la Commission.

C'est à cette même Commission qu'est dévolue la tâche d'étudier les recours éventuels en cas de rejet de la demande. Ce recours dit « gracieux » est une étape obligatoire avant d'aborder le recours contentieux devant les tribunaux administratifs. La Commission des A.M.M. est ainsi juge et partie de ses propres décisions. Nous sommes très loin de la commission de recours de l'O.I.C.M., extérieure à cet organisme et dont des décisions, quelles qu'elles soient, ne peuvent plus être remises en question par les instances du premier degré.

Et la C.E.E. ?

À partir d'exigences identiques, aura-t-elle tendance à faire preuve d'une attitude pragmatique ou adoptera-t-elle le perfectionnisme « à la française » ?

Entre l'A.M.M. communautaire octroyée par un comité supranational nécessairement perfectionniste et la reconnaissance réciproque des A.M.M. délivrées par les pays partenaires de la C.E.E., le choix reste à faire. Cette dernière solution est déjà entrée en application entre les pays-membres de l'Association européenne de libre échange (A.E.L.E.). Sont concernées les autorités sanitaires des pays suivants : Autriche, Finlande, Norvège, Suède et Suisse. Ces cinq pays ont signé un Arrangement destiné à faciliter l'enregistrement des produits pharmaceutiques, entré en application le 13 juin 1979. Ce très pragmatique Arrangement a pour but de permettre aux autorités nationales d'entériner, entièrement ou partiellement, des rapports d'évaluation établis par les autorités d'un autre pays adhérent à partir d'un dossier de demande, de façon à ce qu'il ne soit plus nécessaire de faire examiner les données scientifiques sur un produit donné dans plusieurs pays à la fois.

Ce système est conforme aux buts que se sont fixés les pays-membres de l'A.E.L.E. : faciliter les échanges non en harmonisant les législations, mais en reconnaissant mutuellement ces législations nationales. L'avantage en paraît évident : les législations nationales en matière d'enregistre-

ment des médicaments ayant été souvent améliorées et renforcées, suivant en cela les tendances mondiales, le système choisi entre en application rapidement et aux moindres frais.

Étant donné l'harmonisation désormais acquise des législations pharmaceutiques entre les pays-membres de la C.E.E., il nous semble que des rapports d'évaluation des dossiers déposés pourraient être facilement élaborés par les autorités réceptrices et normalement acceptés. Il serait également essentiel que le fabricant soit partie prenante à la discussion comme l'A.E.L.E. l'a par ailleurs prévu.

N'est-il pas vrai que « l'absence de bonnes paroles et de grands sentiments semble permettre de mieux aborder les problèmes et éventuellement de les résoudre, non pas par la politique, mais par les techniques au jour le jour, inspirées du pragmatisme local » ! (M. A. Chavanne, Conseiller d'État du Canton de Genève).

Conclusion

Au cours de cet article, nous avons essayé d'apporter un éclairage, tant direct que réfléchi, sur un aspect ponctuel d'un pays géographiquement proche de la France, mais qui en est très différent de par son fonctionnement. La réglementation du médicament en Suisse est à ce titre exemplaire du système fédéraliste, et nous avons tenté d'appréhender l'incidence d'un tel système sur le mécanisme d'octroi d'autorisation de vente des médicaments. Nous avons pu succinctement démontrer que les démarches initiales étaient identiques en Suisse et en France, pays pris comme référence européenne, en raison de l'intégration dans sa loi nationale des règles communautaires. Les dossiers demandés par l'O.I.C.M. pour l'enregistrement sont complexes, édifiés selon des règles similaires à celles édictées dans les Directives du Marché Commun.

Revenons à cet organisme « officiel », chargé de l'enregistrement des médicaments, c'est-à-dire à l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, l'O.I.C.M.

En quatre-vingts années d'existence, cette institution, typiquement helvétique, a fait ses preuves. Soulignons brièvement que l'O.I.C.M. est organisé strictement en fonction des tâches à remplir, c'est-à-dire essentiellement l'« expertise », cet examen des données fournies par des experts extrêmement qualifiés, dont la sévérité n'est pas négligeable. Pourtant, les relations fabricants/O.I.C.M. sont bonnes, et chacune des parties est satisfaite de l'autre. Très probablement parce que nos très pragmatiques voisins suisses sont parvenus à cette conclusion : exiger une grande rigueur des études d'innocuité des médicaments avant de leur accorder l'autorisation de mise sur le marché ne réduirait nullement le risque encouru par le patient. En revanche cela accaparerait de plus en plus la recherche, réduisant ainsi le temps qu'elle devrait consacrer, aussi dans l'intérêt des malades, à rechercher de nouvelles solutions. Ils ont donc décidé de renoncer à une escalade des exigences avant l'enregistrement pour surveiller plus attentivement et de façon plus approfondie, les nouveaux médicaments après leur commercialisation.

De plus, reprenant L.-A. Zbinden, nous dirions que si les relations entre fabricants et l'O.I.C.M. sont bonnes, c'est aussi parce que le postulat suivant est scrupuleusement respecté : « *La règle, oui, mais à condition qu'elle soit comprise, l'ordre, oui, mais à condition qu'il soit approuvé, ce peuple discipliné hait la contrainte.* »

Ces phrases lapidaires, résumant les relations du citoyen helvétique avec l'État, s'appliquent parfaitement en matière des médicaments.

Le dialogue est ainsi permanent, qu'il s'agisse de fournir à l'O.I.C.M. des renseignements complémentaires, que soient étudiées des modifications aux règles édictées pour l'enregistrement, ou qu'une nouvelle Convention intercantonale soit à l'étude. D'ailleurs, cela est bien connu, le dialogue est une exigence suisse, il est continu entre l'État et le citoyen et fait partie de la conscience collective helvétique.

Font également partie de cette conscience collective, l'initiative personnelle et le sens des responsabilités. L'initiative personnelle : elle se doit d'être récompensée, le mot « bénéfice » n'étant pas haïssable en soi, même lorsqu'il s'agit de santé publique, mais étant au contraire le signe tangible d'une bonne gestion. La prise des responsabilités par le fabricant a pour corollaire l'allègement des tâches de l'O.I.C.M., les autorités ne devant intervenir que dans la mesure où il est indispensable dans l'intérêt de la santé publique, d'éclaircir, de compléter ou de contrôler la responsabilité du fabricant.

Nous touchons ainsi au tréfonds de la conscience collective politique suisse : la motivation profonde de cette autodiscipline, qui n'est pas l'apanage de la seule industrie pharmaceutique, mais moteur même de la vie du citoyen, c'est « ÉVITER L'INTERVENTION DE L'ÉTAT » ! Cela est essentiel dans un pays, où le libéralisme est érigé en dogme constitutionnel.

Le libéralisme, et c'est l'historien suisse J.-F. Bergier qui l'a écrit, « est le droit que l'on entend reconnaître à chacun d'organiser comme il l'entend son activité dans la société, de mener ses affaires avec le moins de contraintes possible de la part de l'État. Ce qui appelle, comme corollaire, le respect le plus absolu de la chose privée ».

Dans une telle hypothèse, il faut savoir accepter les abus occasionnels comme l'inévitable corollaire du libéralisme, lorsque la valeur d'un tel système appliqué à la santé publique est reconnu. Il va sans dire que ces abus occasionnels ne doivent pas impliquer un danger quelconque à la santé publique, et que des sanctions se doivent d'être prévues à leur encontre. Tout pays possède un arsenal répressif des abus, il suffit qu'il ne soit pas ignoré des intéressés et appliqué à bon escient, chaque fois que nécessaire.

Nous avons remarqué que la Suisse et ses partenaires de l'A.E.L.E. ont mis en place des procédures destinées à permettre l'abaissement des obstacles aux échanges des produits pharmaceutiques. Essentiellement assises sur le concept de confiance réciproque, ces procédures sont

fondées sur la notion d'échange d'informations : informations sur les inspections des établissements pharmaceutiques, informations sur la valeur des dossiers d'enregistrement des médicaments, informations découlant de leur surveillance. Conscient de ce que représenterait une harmonisation des législations, les responsables de l'A.E.L.E. chargés d'étudier le problème du médicament ont préféré établir des normes minimales garantissant la qualité, en laissant telles quelles les lois nationales.

Ici aussi, nous retrouvons, découlant du sens des responsabilités, la confiance qui préside à tout bon accord de coopération dans le domaine de la santé publique.

Un tel schéma, ne s'appliquerait-il pas à la solution des problèmes que pose, au sein de la Communauté économique européenne, la libre circulation des médicaments ? Les législations sont, pour les Neuf, plus ou moins harmonisées désormais, tout au moins quant à l'essentiel. Il est certain que les structures sont en place pour faciliter la reconnaissance mutuelle des A.M.M., solution plus satisfaisante, parce que moins lourde que l'A.M.M. communautaire, accordée par un organisme supranational qui sera vraisemblablement rejeté au départ, justement à cause de sa supranationalité.

Pourquoi rechercher pour les médicaments une harmonisation à tout prix, de la fabrication au commerce de gros et jusqu'à la délivrance au détail au public, sans oublier les qualifications du responsable (et ses responsabilités, lesquelles sont immanentes). Il faut convenir enfin que, parmi les Neuf, les responsabilités sont exercées avec une conscience similaire, et que les mots de santé publique, d'efficacité et d'innocuité des médicaments recouvrent les mêmes concepts. Il suffit d'y ajouter la confiance, vigilante certes, mais confiance quand même, et respect de l'autre.

Cela permettrait d'amorcer une forme fédérale pour l'Europe pharmaceutique, le reste étant délibérément hors de notre propos. C'est à notre avis cette forme qui, tout en respectant les particularismes nationaux, permettrait à chacun, compte tenu du caractère transnational que l'industrie pharmaceutique a désormais acquis, de disposer du traitement le plus efficace existant, et cela dès sa mise sur le marché dans l'un des États-membres. Cela éviterait de voir tout ou partie des travaux d'obtention refaits pour arriver aux mêmes résultats, cela éviterait également de longues procédures administratives. Le coût final en serait allégé d'autant.

Nous concluons par les mots-clefs de ce texte : libéralisme, fédéralisme et pragmatisme, des « ismes » après tout plutôt sympathiques, qui sont à notre avis les tenants et les aboutissants d'un fonctionnement démocratique et efficace en matière d'industrie pharmaceutique !

LABORATOIRES ROBAPHARM

380-65-96

2, SQUARE VILLARET DE JOYEUSE
75017 PARIS