



Recommandation du Conseil sur les
procédures d'enregistrement des
spécialités pharmaceutiques

**Instruments
juridiques de l'OCDE**

Ce document est publié sous la responsabilité du Secrétaire général de l'OCDE. Il reproduit un instrument juridique de l'OCDE et peut contenir des informations complémentaires. Les opinions ou arguments exprimés dans ces informations complémentaires ne reflètent pas nécessairement les vues officielles des pays Membres de l'OCDE.

Ce document, ainsi que les données et cartes qu'il peut comprendre, sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

Pour accéder aux textes officiels à jour des instruments juridiques de l'OCDE, ainsi qu'aux informations s'y rapportant, veuillez consulter le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>.

Merci de citer cet ouvrage comme suit :

OCDE, *Recommandation du Conseil sur les procédures d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques*, OECD/LEGAL/0051

Collection : Instruments juridiques de l'OCDE

© OCDE 2018

Ce document est mis à disposition à titre gratuit. Il peut être reproduit et distribué gratuitement sans autorisation préalable à condition qu'il ne soit modifié d'aucune façon. Il ne peut être vendu.

Ce document est disponible dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Il peut être traduit dans d'autres langues à condition que la traduction comporte la mention "traduction non officielle" et qu'elle inclut l'avertissement suivant : "Cette traduction a été préparée par [NOM DE L'AUTEUR DE LA TRADUCTION] à des fins d'information seulement et son exactitude ne peut être garantie par l'OCDE. Les seules versions officielles sont les textes anglais et français disponibles sur le site Internet de l'OCDE <http://legalinstruments.oecd.org>"

Date(s)

Adopté(e) le 25/09/1962

Amendé(e) le 02/04/1963

Abrogé(e) le 12/07/2017

LE CONSEIL,

VU l'article 5 b) de la Convention relative à l'Organisation de coopération et de développement économiques en date du 14 décembre 1960 ;

VU la Recommandation du Conseil en date du 3 juillet 1962 relative aux réglementations administratives et techniques qui entravent le développement des échanges [C(62)108(Final)] ;

CONSIDÉRANT qu'il est souhaitable de supprimer toute discrimination et de faciliter les échanges de produits pharmaceutiques entre les pays Membres ;

RECOMMANDE aux Gouvernements des pays Membres :

1. d'harmoniser et de simplifier dans la mesure du possible les procédures d'enregistrement en vigueur ou envisagées pour les produits pharmaceutiques en tenant compte des critères énumérés dans l'annexe à la présente Recommandation ;
2. de s'orienter vers une reconnaissance réciproque des enregistrements.

ANNEXE

CRITÈRES D'ENREGISTREMENT DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

Définition

On appelle spécialité pharmaceutique, tout médicament de composition déterminée préparé à l'avance pour la vente au public et présenté sous emballage caractéristique et sous une dénomination particulière.

1. Documents à fournir à l'appui d'une demande d'enregistrement¹

Toute demande d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique devrait être accompagnée de documents contenant les renseignements suivants, ceux-ci devant être considérés comme nécessaires et suffisants compte tenu de la note ci-dessous :

- i) nom et adresse du fabricant ou de l'importateur responsable ;
- ii) dénomination de la spécialité ;
- iii) description de la forme pharmaceutique ;
- iv) renseignements concernant l'étiquetage et le conditionnement ;
- v) composition qualitative et quantitative de tous les composants ;
- vi) indications des méthodes de contrôle qualitatif et quantitatif à utiliser ;
- vii) délai de conservation ;
- viii) indication thérapeutique, contre-indications, effets secondaires et posologie ;
- ix) résultats des essais pharmacologiques, physiologiques et cliniques provenant d'autorités jouissant d'une réputation suffisante et montrant notamment que :
 - a) les indications thérapeutiques sont basées sur des faits médicaux ;
 - b) le produit n'a aucun effet nocif au-delà de ce qui peut être accepté par les connaissances actuelles de la science médicale.

2. Durée de la procédure d'enregistrement

Il est recommandé que des délais soient fixés par les administrations compétentes des pays Membres pour l'examen des demandes d'enregistrement afin d'éviter, dans l'intérêt de la santé publique, des lenteurs administratives.

Les délais adoptés par les différents pays Membres devraient être rapprochés et réduits au minimum.

3. Refus d'une demande d'enregistrement

Une demande d'enregistrement ne peut être rejetée que pour des raisons de santé publique et non pour des raisons économiques.

En outre, une demande ne peut être rejetée pour les motifs suivants :

- a) absence de besoin médical ;
- b) non enregistrement dans d'autres pays.

Des justifications devraient être données pour tout refus d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique. En cas de refus, une possibilité de faire appel devrait être prévue.

4. Suspension, retrait et durée de l'enregistrement

L'enregistrement en vue de la distribution d'une spécialité peut être suspendu ou retiré si les autorités compétentes estiment que les documents présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes à la réalité, si les autorités constatent ultérieurement que les produits ne sont plus conformes aux documents présentés initialement, ou si le produit, bien qu'utilisé selon les prescriptions, s'est révélé dangereux pour la santé publique par suite des acquisitions obtenues dans les domaines scientifiques et thérapeutiques ou encore si une publicité susceptible d'induire en erreur est continuée après avertissement.

Il serait souhaitable que les enregistrements n'aient pas une durée limitée, sauf cas de force majeure.

5. Dénomination d'une spécialité

Le fabricant doit avoir le droit de choisir le nom d'une spécialité pharmaceutique et en particulier le droit de choisir librement une dénomination particulière sous réserve des conventions internationales en la matière ; cependant, le nom choisi ne doit pas être susceptible d'induire en erreur.

¹ Etant donné que dans plusieurs pays, les prix des spécialités pharmaceutiques sont contrôlés par les autorités responsables de la santé publique, cependant que, dans d'autres pays, ce contrôle est effectué par une instance différente ou n'existe pas, aucune mention relative au prix n'a été introduite dans la liste figurant au 1er paragraphe de cette annexe.

Adhérents*

Membres de l'OCDE

Allemagne
Australie
Autriche
Belgique
Canada
Chili
Corée
Danemark
Espagne
Estonie
États-Unis
Finlande
France
Grèce
Hongrie
Irlande
Islande
Israël
Italie
Japon
Lettonie
Luxembourg
Mexique
Norvège
Nouvelle-Zélande
Pays-Bas
Pologne
Portugal
République slovaque
République tchèque
Royaume-Uni
Slovénie
Suède
Suisse
Turquie

Non-Membres

*Des informations complémentaires ainsi que des déclarations sont disponibles sur le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE : <http://legalinstruments.oecd.org>

À propos de l'OCDE

L'OCDE est un forum unique en son genre où les gouvernements œuvrent ensemble pour relever les défis économiques, sociaux et environnementaux que pose la mondialisation. L'OCDE est aussi à l'avant-garde des efforts entrepris pour comprendre les évolutions du monde actuel et les préoccupations qu'elles font naître. Elle aide les gouvernements à faire face à des situations nouvelles en examinant des thèmes tels que le gouvernement d'entreprise, l'économie de l'information et les défis posés par le vieillissement de la population. L'Organisation offre aux gouvernements un cadre leur permettant de comparer leurs expériences en matière de politiques, de chercher des réponses à des problèmes communs, d'identifier les bonnes pratiques et de travailler à la coordination des politiques nationales et internationales.

Les pays Membres de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Chili, la Corée, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, les États Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, Israël, l'Italie, le Japon, la Lettonie, le Luxembourg, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle Zélande, les Pays Bas, la Pologne, le Portugal, la République slovaque, la République tchèque, le Royaume Uni, la Slovénie, la Suède, la Suisse et la Turquie. L'Union européenne participe aux travaux de l'OCDE.

Instruments juridiques de l'OCDE

Environ 450 instruments juridiques de substance ont été développés dans le cadre de l'OCDE depuis sa création en 1961. Ces instruments comprennent les Actes de l'OCDE (les Décisions et Recommandations adoptées par le Conseil de l'OCDE conformément à la Convention relative à l'OCDE) et d'autres instruments juridiques développés dans le cadre de l'OCDE (notamment les Déclarations et les accords internationaux).

L'ensemble des instruments juridiques de substance de l'OCDE, qu'ils soient en vigueur ou abrogés, est répertorié dans le Recueil des instruments juridiques de l'OCDE. Ils sont présentés selon cinq catégories :

- **Décisions** : instruments juridiques de l'OCDE juridiquement contraignants pour tous les Membres, à l'exception de ceux qui se sont abstenus au moment de leur adoption. Bien qu'elles ne constituent pas des traités internationaux, elles impliquent le même type d'obligations juridiques. Les Adhérents ont l'obligation de mettre en œuvre les Décisions et doivent prendre les mesures nécessaires à cette mise en œuvre.
- **Recommandations** : instruments juridiques de l'OCDE n'ayant pas une portée juridique obligatoire, la pratique leur reconnaît cependant une force morale importante dans la mesure où elles représentent la volonté politique des Adhérents. Il est dès lors attendu que les Adhérents fassent tout ce qui est en leur pouvoir pour les mettre en œuvre intégralement. Par conséquent, lorsqu'un Membre n'a pas l'intention de mettre en œuvre une Recommandation, il s'abstient lors de son adoption, bien que cela ne soit pas requis juridiquement.
- **Déclarations** : instruments juridiques de l'OCDE préparés au sein de l'Organisation, généralement dans le cadre d'un organe subsidiaire. Elles énoncent habituellement des principes généraux ou des objectifs à long terme, ont un caractère solennel et sont adoptées à l'occasion de réunions ministérielles du Conseil ou de comités de l'Organisation.
- **Accords internationaux** : instruments juridiques de l'OCDE négociés et conclus dans le cadre de l'Organisation. Ils sont juridiquement contraignants pour les parties.
- **Arrangement, accord/arrangement et autres** : plusieurs instruments juridiques de substance ad hoc ont été développés dans le cadre de l'OCDE au fil du temps, comme l'Arrangement sur les crédits à l'exportation bénéficiant d'un soutien public, l'Arrangement international sur les Principes à suivre dans les transports maritimes et les Recommandations du Comité d'aide au développement (CAD).