

**Boris Hauray et Philippe Urfalino**

Expertise scientifique et intérêts nationaux

La formation d'une évaluation européenne des médicaments 1965-2000

La délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) est le dispositif central par lequel les autorités publiques contrôlent la sécurité et l'efficacité des médicaments. Or, du milieu des années 1960 à la création en 1995 d'une Agence européenne des médicaments, les conditions d'exercice de ce contrôle public ont radicalement changé. Alors que l'évaluation des médicaments était conduite au niveau national, elle est aujourd'hui largement européenne. Cet article montre que rendre compte de cette évolution nécessite d'analyser trois phénomènes étroitement liés : l'accroissement de l'interdépendance des entités nationales ; l'émergence d'une expertise scientifique propre à l'évaluation des médicaments et la transformation de son articulation avec la représentation nationale ; l'autonomisation de l'AMM et l'absorption de la décision par l'évaluation scientifique.

Scientific expertise and national interests

The building of a European medicines evaluation, 1965-2000

*The delivering of marketing authorizations (MAs) is the main policy through which public authorities try to ensure the safety and efficiency of drugs. From the mid-1960s to the 1995 setting up of the European Medicines Agency, the conditions for authorizing marketing of a medicine have radically changed. Whereas the MA used to be a purely national decision, today it is in large part European. This article claims that the full reconstitution of this process requires taking into account three closely linked phenomena: the growing interdependency between national entities, the emergence of a specific scientific expertise, and changes in its relations with national representation; an increased autonomy in MA decision-making and an "absorption" of policy decision-making by scientific expertise.*

**Sébastien Dalgalarondo**

Savoir thérapeutique et logique commerciale. Le cas de l'AZT

Le développement de nouveaux médicaments nécessite la coopération d'acteurs aux intérêts parfois divergents. La recherche clinique est de ce fait un lieu d'observation privilégié de l'articulation entre connaissance et intérêts dans le domaine de la médecine. Notre texte s'appuie sur l'étude monographique d'une controverse opposant un laboratoire pharmaceutique à des cliniciens quant aux sens thérapeutiques qu'il convenait de donner aux résultats d'un essai majeur dans l'histoire des médicaments contre le virus du sida.

## Therapeutic knowledge and commercial strategies: The AZT case

*The development of new drugs requires the co-operation of actors with divergent interests. Thus, clinical research is a very useful sociological object to study the contemporary articulation between knowledge and interests in the field of medicine. Our text is based on a monographic study of a controversy opposing a pharmaceutical laboratory to academic researchers about the therapeutic efficiency of the AZT.*

**Emmanuelle Bonetti**

L'impuissance et son traitement

Comment le médicament modifie la définition de la maladie

Le cas du traitement de l'impuissance permet d'analyser l'impact du médicament sur la maladie à laquelle il est destiné. Cette entreprise exige dans un premier temps une définition du concept de maladie. Nous montrons alors que le médicament exerce un effet direct sur la connaissance du mécanisme pathologique. Cet impact, d'ordre cognitif, est ensuite replacé dans le contexte de la recherche sur l'impuissance. Le désintérêt initial, tant de la communauté médicale que de l'industrie pharmaceutique, est en effet transformé par les connaissances acquises grâce à la découverte de la papavérine, une molécule qui, injectée dans le sexe, induit une érection. Ce médicament implique alors une nouvelle catégorie d'acteurs, les urologues, dont l'engagement dans le traitement de l'impuissance affaiblit l'emprise de la sexologie. Mais l'évolution de la définition de l'impuissance est aussi fortement liée au cadre réglementaire qui guide la mise sur le marché des médicaments. En conclusion, notre lecture de cette histoire souligne les limites des réflexions basées sur le modèle de la médicalisation.

Impotence and its treatment

How drugs modify the definition of diseases

*The case of impotence's treatments provides a way to analyse the impact of drugs on diseases. This requires at first to clarify the concept of disease. Then we show that drugs have a direct effect on the knowledge of the pathological mechanism. This impact, of cognitive order, is then replaced in the context of research on impotence. The initial lack of interest, from the medical community and the pharmaceutical industry, is transformed by the knowledge acquired thanks to the discovery of papaverine, a molecule which once injected into the penis leads to erection. This drug implicates a new category of actors, the urologists, the commitment of which in the treatment of impotence weakens the hold of sexology. But the evolution of the definition of impotence is also linked to the regulation of drugs for their licensing. In conclusion, our reading of this story underlines the limits of theories based on the model of medicalization.*

**Simona Cerutti**

À qui appartiennent les biens qui n'appartiennent à personne ?

Citoyenneté et droit d'aubaine à l'époque moderne

En des temps récents, le droit d'aubaine – soit le droit des souverains français de saisir les propriétés des étrangers décédés dans leurs territoires sans héritiers légitimes – a été interprété comme le symbole d'une irréductible originalité de l'État français concernant le

thème de la naturalité. Celle-ci tiendrait, d'une part, à une incapacité successorale des personnes provenant de l'extérieur, ainsi qu'à la première de ses conséquences : le fait que, en France, seul le souverain serait en mesure de transformer un étranger en un de ses sujets, à travers l'attribution de lettres de naturalité qui lui permettraient de disposer de ses propres biens. En s'appuyant sur des sources concernant ce même droit d'aubaine qui était aussi en vigueur dans l'État savoyard, cet article voudrait montrer que d'autres interprétations de ce droit, différentes, sont possibles, qui ne relèvent pas tant de la diversité des terrains d'enquête que du choix des sources ainsi que de leur interprétation. Plusieurs centaines de procédures suscitées par les prétendues saisies des biens des étrangers montrent que, loin d'être l'expression d'une volonté punitive ou xénophobe, l'intervention des fonctionnaires royaux répondait à une demande sociale de mise en ordre de la succession douteuse, exprimée avant tout par les créanciers de l'héritage. En outre, c'était la nécessité de protéger les propriétés « n'appartenant à personne » de prises de possession illégitimes qui déterminait l'extrême urgence de l'intervention royale. À travers l'aubaine, nous sommes ainsi introduits à la complexité de la culture propriétaire de l'Ancien Régime ; à sa capacité de construire des relations de parentèle et, finalement, de construire « l'étranger » ou bien « le citoyen ». L'irréductible originalité de l'État français s'estompe ainsi, et la voie s'ouvre à de possibles comparaisons.

Who owns the goods which belong to no-one?  
Citizenship and "droit d'aubaine" in the Modern period.

*"Droit d'aubaine" – the right of French sovereigns to seize the property of foreign people deceased on their territory without legitimate heirs – has recently been interpreted as symbolizing an irreducible originality of the French State on the subject of naturality. Such originality would first lie in the fact that people from the outside were unable to inherit property and in its major consequence: in France, the sovereign is the only person capable of turning a foreigner into a subject through the attribution of letters of naturalization which enable him to dispose of his own property. Relying on sources regarding the "droit d'aubaine" which was also applied in the State of Savoie, this paper seeks to demonstrate that alternative interpretations of this right are possible, depending on the selection and interpretation of sources. Research through hundreds of cases of so-called seizures of foreign property shows that, far from originating in punitive or xenophobic motives, the seizing of foreign property by royal officials responded to a social demand for putting dubious inheritances in order, primarily expressed by creditors. It was moreover motivated by the urgent need to protect property "which belonged to no-one" from illegitimate restraints. The "droit d'aubaine" therefore leads us to the complex culture of property during the Ancien Régime, to its ability to establish relations of kinship and to construct "foreigners" as well as "citizens". The irreducible originality of the French State therefore vanishes and opens the way to possible comparisons.*

### **Eduardo Henrik Aubert**

Le son et ses sens

L'Ordo ad consecrandum et coronandum regem (v. 1250)

Cet article examine le fameux *ordo* du sacre royal réalisé vers 1250 en France, au temps de Louis IX (Paris, BNF, ms Latin 1246), un document complexe où plusieurs langages (texte, images, chants notés) sont mis en rapport, en se posant la question de savoir quelle est la place du son dans la cérémonie du sacre royal telle qu'elle est présentée dans ce manuscrit. Moyennant une comparaison avec ses sources textuelles directes, on insiste sur le fait que

ce document donne un très grand poids à tout ce qui relève du registre sonore dans le sacré qu'il décrit et que cette attention n'est pas arbitraire, mais correspond à l'utilisation du son comme un des principaux véhicules du sens de la cérémonie. Il se dégage de l'analyse que l'on a affaire à un vrai « système sonore », dans la mesure où les références au son constituent un ensemble structuré et cohérent, très articulé à l'organisation du temps de la cérémonie, et au moyen duquel la place de chaque événement dans l'ensemble de la cérémonie pourrait être très concrètement perçue par l'oreille.

Sound and its social meaning  
in the *Ordo ad consecrandum et coronandum regem* (ca. 1250)

*This article examines the ordo of royal consecration written ca. 1250 in France, during the reign of Louis IX (Paris, BNF ms. Latin 1246), a complex document in which different languages (text, images, notated chant) are interrelated. The purpose of the investigation is to determine the role of sound in the ceremony of royal consecration described in this manuscript. By means of a comparison with its direct textual sources, it is argued that this document attributes great importance to the sound aspect of the ceremony and that this can be ascribed to the fact that sound is one of the main carriers of meaning in the consecration. The analysis shows that the ordo presents what could be termed a "sound system", in the sense that references to sound build up a structured and coherent whole, deeply related to the organization of the time of the ceremony and through which the role of each action in the consecration could be distinctly perceived by the ear.*

**Hilário Franco Júnior**

Les trois doigts d'Adam  
Liturgie et métaphore visuelle au monastère de San Juan de la Peña

Un des chapiteaux du cloître aragonais de San Juan de la Peña montre un détail surprenant, sans équivalent dans l'iconographie médiévale et pourtant jamais étudié, peut-être parce qu'il a été vu comme un simple produit de l'imagination arbitraire de l'artiste. Adam, après avoir ingéré le fruit défendu, pose sa main droite entre sa gorge et sa poitrine pour indiquer qu'il restait étouffé par le péché et qu'il s'en repentait, et il fait ce geste avec seulement les trois premiers doigts de la main. Pourquoi? C'est ce à quoi le présent essai tente de répondre.

The three Adam's fingers  
Liturgy and visual metaphor in the cloister of San Juan de la Peña

*One of the capitals of the Aragonese cloister of San Juan de la Peña exhibits an astonishing detail which is unique in the iconography. However, it has never been studied, maybe because it was seen as a simple product from the artist's arbitrariness. Soon after ingesting the forbidden fruit, Adam put his right hand between his throat and his chest to indicate that he was suffocated by the sin and repented of it. This gesture was made only using the three first fingers. Why? That is what this essay tries to answer.*