

Mieux contrôler la qualité des médicaments, une question de santé et de souveraineté

En juillet 2014, suite à une inspection en Inde de l'Agence française de sécurité du médicament (ANSM), environ 700 médicaments génériques ont été interdits de commercialisation en Europe¹. Cet incident, pour ne pas dire scandale, devrait être un coup de semonce pour les autorités de régulation européennes alors que 60 % à 80 % des matières actives de nos médicaments sont aujourd'hui fabriqués hors d'Europe, tout particulièrement en Chine et en Inde.

En 2011, la directive européenne sur les médicaments falsifiés² avait pourtant renforcé les exigences pour l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Mais ce pas dans la bonne direction ne s'est pas accompagné des moyens de contrôle indispensables, et la procédure se limite pour les principes actifs importés dans l'Union européenne à une confirmation écrite³ de l'autorité compétente du pays tiers exportateur que l'entreprise respecte des bonnes pratiques de fabrication (BPF) équivalentes à celles de l'Union. Peu dissuasive, cette barrière s'avère largement insuffisante face à une supply chain complexe, fragmentée et mondialisée. Preuve en est qu'il est toujours possible d'introduire en Europe des médicaments qui ne présentent pas des garanties suffisantes de qualité.

Aux Etats-Unis, le Generic Drug User Fee Act (GDFUA⁴) de 2012 se montre à la fois plus rigoureux et plus pragmatique. Un système de droits d'enregistrement pour les fabricants importateurs permet à la FDA, d'une part, d'écarter économiquement certains acteurs à trop bas coûts et, d'autre part, de financer des moyens de contrôle proportionnés aux enjeux : inspections sur site préalable à toute importation, ressources supplémentaires pour les revues des documents réglementaires, et, prochainement, reporting auprès de l'*Office of Surveillance*⁵ des résultats des indicateurs qualité du fabricant pour chaque principe actif⁶ pour l'évaluation des fréquences d'inspection basées sur les risques...

Une telle approche⁷ s'impose comme la solution indispensable pour rééquilibrer sans tarder le marché entre les fabricants asiatiques et indiens, et les entreprises européennes, lesquelles sont prises en tenaille entre des systèmes de santé qui réclament des médicaments toujours moins chers, et des exigences réglementaires pharmaceutiques et environnementales toujours plus fortes. L'appel d'air créé par cette asymétrie économique et normative a entraîné la délocalisation massive d'une partie de la supply chain pharmaceutique, en particulier la production des matières actives.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/05/WC500187078.pdf

² <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-directive-europeenne-medicaments-falsifies/>

³ http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm

⁴ <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/GenericDrugUserFees/default.htm>

⁵ <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm418347.htm>

⁶

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM455957.pdf>

⁷

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM442666.pdf>

Ce mouvement, initié au cours des années 2000, se traduit aujourd'hui en Europe par une désindustrialisation et une perte de savoir-faire sur des étapes cruciales du cycle du médicament. Des ruptures de stocks et d'approvisionnement de plus en plus fréquentes⁸, ou une certaine indulgence faute d'alternative, trahissent désormais notre dépendance croissante vis-à-vis de pays tiers. Même si l'on assiste aujourd'hui à une prise de conscience des laboratoires et des pouvoirs publics, se pose réellement la question de notre souveraineté sanitaire. Si demain se déclarait une crise majeure, l'Europe, par son manque d'engagement et d'affectation de moyens dans la filière, se dépouille des outils, des compétences et de l'appareil de production nécessaires pour faire face à une éventuelle pénurie de médicaments. Plus encore, à ne pas verrouiller le maillon faible qu'est la fabrication des principes actifs, l'Europe cède le contrôle des produits stratégiques à des tiers délocalisés qui se jouent de la dévaluation normative⁹.

Se doter, sur le modèle américain, d'une stratégie et de moyens de contrôle des médicaments importés, pour le moins équivalents à ceux de son marché domestique, aurait donc un double bénéfice en matière de santé publique : garantir la qualité et la disponibilité des médicaments actuellement sur le marché, et assurer à terme notre indépendance sanitaire en renforçant la filière – et l'emploi – de l'industrie pharmaceutique en Europe.

Antoine Réveilleau
Seratec

⁸ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments>

⁹ http://archives.lesechos.fr/archives/cercle/2012/08/22/cercle_52560.htm