



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 66389

Texte de la question

M. André Aschieri demande à M. le ministre délégué à la santé de bien vouloir l'informer sur les raisons du maintien de la fabrication des capsules à partir de gélatine bovine dans l'industrie pharmaceutique. Son utilisation est interdite en France dans le processus de fabrication de l'alimentation humaine afin de prévenir des cas de transmission de l'E.S.B. Aussi, il aimerait savoir si ces mesures de précaution ne pourraient pas être étendues à l'ensemble des produits susceptibles de contenir des os de ruminants.

Texte de la réponse

La réglementation prise au niveau français pour le domaine alimentaire, en particulier l'arrêté du 15 avril 2001 fixant les conditions sanitaires pour la préparation de la gélatine destinée à la consommation humaine et qui interdit l'utilisation d'os de ruminants, ne s'applique pas à la production et à la mise sur le marché de la gélatine destinée à des usages pharmaceutiques, cosmétiques ou autres usages techniques ou à des dispositifs médicaux. En effet, les produits de santé et, notamment, les médicaments dont la mise en forme pharmaceutique requiert fréquemment l'utilisation de gélatine bovine, sont soumis à une réglementation qui prévoit une autorisation de commercialisation (AMM par exemple) pour laquelle le fabricant doit apporter tous les éléments démontrant l'innocuité des substances entrant dans le procédé ou dans la composition du produit. Ainsi, si des produits biologiques sont utilisés au cours de la fabrication du médicament, telle que de la gélatine bovine, ils doivent être documentés dans le dossier de demande d'autorisation et ces informations sont évaluées, en particulier au plan du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST). Les mesures qui doivent être prises pour garantir la sécurité de la gélatine bovine, et les critères d'évaluation qui en résultent, sont définis depuis 1992 par une note explicative européenne sur la réduction du risque de transmission des agents d'ESST, tels que l'agent de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), par les médicaments. Les critères pris en compte pour l'évaluation comprennent notamment : l'origine géographique des animaux, leur état sanitaire ainsi que les conditions d'élevage et d'alimentation, les méthodes d'abattage et de prélèvement des tissus utilisés, la nature et la classe d'infectiosité du tissu, les méthodes d'extraction et de purification de la substance, avec leur capacité d'élimination et d'inactivation des agents d'ESST et les données de traçabilité. Sur la base de la note explicative européenne, le ministère chargé de la santé a procédé en France dès 1992 à une évaluation et à une réflexion sur l'utilisation de produits d'origine bovine dans les médicaments. Depuis, toutes les nouvelles demandes d'autorisation sont concernées. Il est également important de souligner que la note explicative européenne fait l'objet de révisions chaque fois que l'évolution des connaissances le nécessite et si de changements importants intervenaient sur l'évaluation du risque cela conduirait à réévaluer tous les dossiers d'autorisation des produits potentiellement concernés. La directive 1999/82/CE modifiant la directive 75/318/CE portant sur les médicaments a rendu opposable la note explicative européenne précitée. Cette directive a été transposée en droit français par arrêté du 14 mars 2000 et les modalités ont été précisées par décision du directeur général de l'AFSSAPS le 21 septembre 2000. Pour faciliter la mise en place de cette nouvelle réglementation, la Pharmacopée européenne a mis en place une procédure de certification, le contenu de la note explicative européenne étant repris sous forme d'une

monographie de la Pharmacopée européenne(arrêté du 13 janvier 2000 portant additif n° 45 à la Pharmacopée, modifié). En conséquence, la sécurité de la gélatine bovine produite par les différents fabricants approvisionnant l'industrie pharmaceutique a fait de nouveau l'objet d'une évaluation, au niveau européen. Les experts ont confirmé la sécurité d'emploi de cette gélatine. Aussi, toutes les gélatines bovines utilisées pour la fabrication de médicaments sont maintenant couvertes par des certificats de conformité au regard du risque de transmission de l'ESB octroyés par la Pharmacopée européenne. La gélatine bovine est utilisée pour la fabrication de gélules (capsules dures), de capsules molles et d'autres excipients ou d'autres formes galéniques. Elle est souvent préférée aux gélatines d'autres origines car elle seule possède certaines propriétés physico-chimiques nécessaires à la bonne formulation des médicaments, en particulier en termes de rhéologie, de stabilité et de tenue à l'humidité. Le choix d'un excipient tel que la gélatine bovine est donc le résultat d'un processus de développement basé sur l'évaluation de critères de qualité, sur les études de stabilité à long terme ainsi que sur celles permettant d'assurer la biodisponibilité du médicament. Les gélatines d'autres origine animale ne satisfont pas à ces exigences, comme par exemple la gélatine porcine.

Données clés

Auteur : [M. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 66389

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 24 septembre 2001, page 5428

Réponse publiée le : 28 janvier 2002, page 481