ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

pharmacie

Question écrite n° 67850

Texte de la question

Le système réglementaire dans le domaine des matières actives pharmaceutiques semble pénalisant. En effet, les fabricants européens d'ingrédients actifs de médicaments seraient confrontés à un système réglementaire à deux vitesses qui compromettrait leur compétitivité. Les entreprises européennes sont soumises à des règles très contraignantes, qui ont un impact substantiel sur le coût des produits.Or les produits en provenance, pour la plupart, du continent asiatique, dont les précautions relatives à la sécurité est loin d'être la priorité, ne sont quasiment pas inspectés. Compte tenu de ce vide réglementaire qui permet aux compagnies pharmaceutiques d'utiliser des matières actives d'origine exotique sur simple acceptation d'un dossier par les autorités sanitaires compétentes, pour le plus grand péril des patients, et qu'il semble urgent de combler, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui indiquer ses intentions au sujet de ce dossier.

Texte de la réponse

La qualité des matières premières et en particulier des substances actives est vérifiée préalablement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), dans le cadre de l'évaluation du dossier de demande d'AMM déposé par le demandeur. Les exigences réglementaires quant à la qualité des matières premières sont les mêmes quelle que soit l'origine de celles-ci, et leur respect constitue un élément fondamental dans l'évaluation du rapport bénéfice/risque du produit. A ce titre, le demandeur doit, en application de l'arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques, ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou les produits mentionnés à l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique, démontrer la qualité des matières premières (substances actives, excipients...) entrant dans la composition de son médicament. Actuellement, la réglementation communautaire se renforce par la directive 2004/27/CE du 30 avril 2004 applicable au 1er novembre 2005, et actuellement en cours de transposition en droit français. Celle-ci prévoit dans son article 46 que les titulaires de l'autorisation de fabrication d'un médicament à usage humain sont tenus d'utiliser en tant que matières premières des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il est à noter que le texte communautaire relatif à ces bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives est un texte préparé par des représentants de l'industrie et des autorités compétentes dans le cadre de la Conférence Internationale pour l'Harmonisation (ICH). Applicable aux Etats-Unis et au Japon, adopté également par des pays tels que l'Australie et le Canada, ce texte (ICH Q7A) est le premier dans le domaine des BPF à être reconnu et appliqué aussi largement. Par ailleurs, le contrôle de la mise en oeuvre de ces bonnes pratiques ne peut se faire que par des inspections réalisées chez les fabricants par des inspecteurs des autorités compétentes. Ainsi, l'article 111 alinéa 1 de la directive 2004/27/CE instaure la possibilité pour les autorités compétentes de procéder à des inspections dans les locaux des fabricants de substances actives utilisées comme matières premières dans la fabrication des médicaments. Ces inspections se feront à l'initiative de l'autorité compétente ou à la demande de la commission européenne, de l'Agence Européenne du médicament (EMEA) ou d'un autre Etat membre. Elles seront conduites chez les fabricants situés en Europe

mais aussi chez les fabricants situés dans des pays tiers, comme prévu dans l'article 111 alinéa 4. Outre les inspections, la directive prévoit la délivrance de certificats BPF aux fabricants de matières premières jugés en conformité. Ce certificat sera délivré dans les quatre-vingt-dix jours après l'inspection. La directive prévoit également la mise en place d'une base de données européenne. D'ores et déjà, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) conduit des inspections des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique sur le territoire national et dans des pays tiers. En matière d'inspection dans des pays tiers, l'AFSSAPS est amenée à conduire trois grands types d'inspections, dans le cadre de l'instruction d'une demande d'AMM selon la procédure centralisée, dans le cadre de l'instruction d'une demande d'AMM nationale ou dans le cadre du programme d'inspections relatif aux matières premières à usage pharmaceutique qui font l'objet d'un certificat de conformité à la Pharmacopée européenne. Il est à noter qu'en 2005 et ce pour la première fois, les inspecteurs de l'Agence vont conduire deux campagnes de deux inspections de fabricants localisés en Inde et fournisseurs de substances actives entrant dans la composition de médicaments disposant d'une AMM en France. Ils vont participer également à deux inspections de fabricants de substances actives localisés en Inde pour le compte de l'OMS dans le cadre des inspections de qualification des fournisseurs de substances actives de son programme d'accès aux médicaments.

Données clés

Auteur : Mme Chantal Robin-Rodrigo
Circonscription : Hautes-Pyrénées (2e circonscription) - Socialiste
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 67850
Rubrique : Industrie
Ministère interrogé : santé et solidarités
Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 21 juin 2005, page 6229
Réponse publiée le : 6 septembre 2005, page 8411