



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### médicaments

Question écrite n° 115466

#### Texte de la question

M. Paul Salen attire l'attention de M. le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie sur les enjeux liés à la production et la distribution de médicaments pour la France à l'heure de la mondialisation. D'une fabrication quasi locale de l'ensemble des éléments entrant dans la composition des médicaments (principes actifs et excipients) ainsi que des médicaments eux-mêmes, avec un petit nombre d'acteurs identifiés clairement et connus des autorités, nous sommes passés à une dispersion planétaire et une dissémination des chaînes de production et de distribution. Désormais, le marché pharmaceutique est totalement mondialisé avec des coûts de développement extrêmement élevés puisque l'Académie nationale de pharmacie estime que la mise au point d'une nouvelle molécule représente, en moyenne, un investissement de un milliard de dollars. Les étapes de la conception, de la fabrication et de la distribution ne peuvent plus être assurées par une seule et unique entreprise fusse-t-elle multinationale. Nous assistons à un véritable éclatement de la chaîne de production et de distribution pharmaceutique qui induit un découplage entre le centre de décision de la politique de qualité, les autorités d'évaluation, les zones de production et les marchés de consommation. Dans ce contexte, la question de la sécurité des approvisionnements est posée avec acuité surtout lorsqu'on se rappelle que la Chine fournit 40 % à 50 % des principes actifs génériques consommés au sein de l'Union européenne. De même, celle de la qualité est posée aussi avec force puisque la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé précise qu'elle a suspendu ou retiré 75 % des certificats de conformité délivrés à des produits fabriqués en Chine ou en Inde. De nouvelles méthodes de contrôle et d'inspection doivent être rapidement mises en place pour garantir la sécurité des consommateurs notamment pour des pays comme la Chine et l'Inde. À cet effet, il est indispensable d'élaborer de nouveaux référentiels permettant l'harmonisation de la production et de la distribution des médicaments. En conséquence, il lui demande quelles réflexions il a conduit sur ce sujet et quelles dispositions il entend prendre pour répondre à ce défi imposé par la mondialisation de la production des médicaments.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Paul Salen](#)

**Circonscription :** Loire (7<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 115466

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Économie, finances et industrie

**Ministère attributaire :** Économie, finances et commerce extérieur

#### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 26 juillet 2011, page 7967

**Question retirée le :** 19 juin 2012 (Fin de mandat)