

N° 590

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2019-2020

Enregistré à la Présidence du Sénat le 2 juillet 2020

PROPOSITION DE LOI

*visant à indiquer le lieu de fabrication des médicaments
et de leurs principes actifs sur leur conditionnement et leur notice,*

PRÉSENTÉE

Par MM. Sébastien MEURANT, Philippe ADNOT, Jérôme BASCHER, Mmes Martine BERTHET, Christine BONFANTI-DOSSAT, MM. François BONHOMME, Yves BOULOUX, Mme Marie-Thérèse BRUGUIÈRE, MM. François CALVET, Christian CAMBON, Michel CANEVET, Mme Anne CHAIN-LARCHÉ, MM. Pierre CHARON, Daniel CHASSEING, Mme Marie-Christine CHAUVIN, MM. Guillaume CHEVROLLIER, Édouard COURTIAL, Pierre CUYPERS, René DANESI, Mme Sonia de la PROVÔTÉ, M. Jean-Pierre DECOOL, Mme Nathalie DELATTRE, M. Gérard DÉRIOT, Mmes Catherine DEROCHÉ, Jacky DEROMEDI, M. Yves DÉTRAIGNE, Mme Catherine DUMAS, M. Laurent DUPLOMB, Mme Dominique ESTROSI SASSONE, MM. Bernard FOURNIER, Christophe-André FRASSA, Jean-Marc GABOUTY, Mmes Joëlle GARRIAUD-MAYLAM, Frédérique GERBAUD, Sylvie GOY-CHAVENT, M. Jean-Pierre GRAND, Mme Pascale GRUNY, M. Alain HOUPERT, Mmes Corinne IMBERT, Claudine KAUFFMANN, MM. Guy-Dominique KENNEL, Marc LAMÉNIÉ, Mmes Élisabeth LAMURE, Christine LANFRANCHI DORGAL, MM. Daniel LAURENT, Ronan LE GLEUT, Mme Brigitte LHERBIER, M. Jean-François LONGEOT, Mme Vivette LOPEZ, MM. Jean-Claude LUCHE, Claude MALHURET, Didier MANDELLI, Franck MENONVILLE, Jean-Marie MIZZON, Jean-Pierre MOGA, Mme Sylviane NOËL, MM. Olivier PACCAUD, Stéphane PIEDNOIR, Jackie PIERRE, Stéphane RAVIER, Damien REGNARD, Vincent SEGOUIN, Bruno SIDO, Mme Claudine THOMAS, MM. Jean Pierre VOGEL et Dany WATTEBLED,

Sénateurs

(Envoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La crise sanitaire, économique et sociale de la covid-19 a bouleversé les sociétés touchées par cette pandémie mondiale et transformé en profondeur les habitudes des citoyens hautement sensibilisés aux problématiques de santé publique et, plus que jamais, en demande d'information et de transparence sur les traitements médicaux qu'ils sont amenés à recevoir, notamment la provenance et le lieu de fabrication des médicaments.

L'article R. 5124-58 du code de la santé publique, tel qu'issu de sa dernière version en vigueur, indique que lors de chaque transaction entre les acteurs du médicament, des informations doivent être conservées pour permettre le suivi des médicaments (spécialité) tout au long de la chaîne pharmaceutique. Il s'agit de la traçabilité des médicaments. Parmi ces informations, figurent le numéro de lot du médicament et sa date de péremption. Le support technologique qui contient ces informations est le data matrix. Cet article a pour objet principal la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

Il convient aujourd'hui d'aller plus loin et de permettre aux patients un accès à l'information sur la provenance des substances actives ainsi que le lieu de fabrication des médicaments, afin qu'ils bénéficient d'une vraie transparence sur l'origine des médicaments qui leurs sont prescrits.

En mars 2017, l'Agence européenne du médicament indiquait que 40 % des médicaments commercialisés dans l'Union européenne proviennent de pays en dehors de l'Union et 80 % des substances actives pour les médicaments disponibles dans l'UE sont situées en dehors de l'Union, principalement en Chine et en Inde. Ces sites de production sont très peu contrôlés par la direction européenne de la qualité du médicament et, pourtant, des dizaines de fabricants étrangers voient leur autorisation suspendue pour défaut de norme, pire pour trucage dans les résultats d'essais cliniques.

Pourquoi les médicaments français sont-ils aujourd'hui de moins en moins fabriqués dans notre pays ? Où sont fabriqués les médicaments et, notamment, les génériques qui, surfant sur la vague de la mondialisation, sont importés à 80 % d'Asie ?

Il faut remonter 20 ans en arrière pour trouver un début de réponse à ces questions, et notamment le choix fait par les gouvernements successifs de maîtriser coûte que coûte les dépenses publiques de santé en misant sur le développement des médicaments génériques. Peu chers à produire et faible à la revente, la production de génériques est vite devenue peu rentable pour l'Europe qui a laissé la production se délocaliser en Asie.

Les responsables de santé n'ont pas attendu la covid-19 pour tirer la sonnette d'alarme et dénoncer la dépendance de notre pays pour se procurer des médicaments et substances actives. En 2018, l'Agence du médicament a notifié 868 signalements de tensions ou ruptures d'approvisionnements, ce chiffre n'était que de 44 en 2008. La crise que nous traversons a encore plus exacerbé ce phénomène à cause des pénuries de médicaments essentiels au traitement de nombreuses maladies chroniques.

Sous couvert de baisse des coûts, la délocalisation de la fabrication des principes actifs des médicaments favorise les pénuries en France ; l'ancienne ministre de la Santé Agnès Buzyn a d'ailleurs elle-même reconnu que le nombre de pénuries signalées a augmenté de près de 20 fois entre 2008 et 2018. Notre pays possède de nombreux atouts pour être un leader européen et mondial du marché du médicament (maillage hospitalier, qualité de la recherche et de l'innovation, tissu industriel...) ; pourtant, la France est passée de premier à quatrième producteur européen. Cette dépendance grandissante de l'étranger pour l'approvisionnement en médicaments est une menace pour le système de santé français, il convient donc d'encourager le retour de la production en France.

Cette proposition de loi vise à obliger les fabricants de médicaments à apposer sur l'emballage, aussi appelé conditionnement secondaire ou extérieur de tout médicament, une mention indiquant le pays dans lequel le médicament est fabriqué afin que le patient en soit informé le plus clairement et facilement possible. L'origine de fabrication des médicaments devra être reprise dans la notice d'utilisation, qui indiquera en plus l'origine de fabrication des principes actifs contenus dans le médicament.

Proposition de loi visant à indiquer le lieu de fabrication des médicaments et de leurs principes actifs sur leur conditionnement et leur notice

Article unique

- ① L'article L. 5124-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ② « Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8 porte la mention du pays de fabrication du médicament, inscrite de manière à être facilement lisible, clairement compréhensible et indélébile.
- ③ « Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, la notice d'un médicament ou d'un produit mentionné au même article L. 5121-8 porte les mentions du pays de fabrication du médicament et des pays de fabrication des principes actifs contenus dans le médicament, inscrites de manière à être facilement lisible, clairement compréhensible et indélébile. »