



16ème législature

Question N° : 9704	De M. Raphaël Schellenberger (Les Républicains - Haut-Rhin)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Nouvelle réglementation européenne sur la fabrication de médicaments stériles	Analyse > Nouvelle réglementation européenne sur la fabrication de médicaments stériles.
Question publiée au JO le : 04/07/2023 Date de changement d'attribution : 09/04/2024 Date de renouvellement : 21/05/2024 Question retirée le : 11/06/2024 (fin de mandat)		

Texte de la question

M. Raphaël Schellenberger attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention au sujet des nouvelles réglementations européennes concernant les usines pharmaceutiques. En effet, la Commission européenne a prévu de réviser la version de 2007 de l'annexe 1 d'Eudralex, recueil des règles normatives régissant les médicaments dans l'Union européenne. Cette révision a notamment pour objectif de renforcer les règles de fabrication des médicaments stériles afin de minimiser les risques de contamination microbienne. Toutefois, pour certains produits, des usines risquent de cesser leur production en raison d'une augmentation croissante des coûts, entraînés par ces réglementations restrictives. Dès lors, leurs clients, eux-mêmes producteurs de médicaments, n'ont pas la possibilité de recourir à la recherche de nouveaux fournisseurs pour des raisons de temps. Cependant, l'Union européenne, en contrepartie, autorise des importations qui n'auraient pas le même niveau d'exigence de stérilisation en vue de satisfaire la demande et afin de faire face à la complexité de la qualification des fournisseurs. À l'aune des enjeux de souveraineté pharmaceutiques et médicaux, cette situation s'avère paradoxale. Ainsi, il lui demande de préciser les effets des nouvelles dispositions et les éventuelles mesures du Gouvernement afin de garantir la conservation des intérêts et de l'indépendance et souveraineté pharmaceutiques de la France.