

N° 366

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991 - 1992

Rattaché pour ordre au procès-verbal de la séance du 26 mai 1992.

Enregistré à la Présidence du Sénat le 27 mai 1992.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires étrangères, de la défense et des forces armées (1) sur le projet de loi autorisant l'adhésion de la France à la convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques,

Par M. Guy PENNE,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean Lecanuet, président ; Michel d'Aillières, Yvon Bourges, François Abadie, Jean-Pierre Bayle, vice-présidents ; Jean Garcia, Guy Cabanel, Michel Alloncle, Jacques Genton, secrétaires ; Paul Alduy, Germain Authié, Jean-Luc Bécart, Roland Bernard, Daniel Bernardet, André Bettencourt, Amédée Bouquerel, André Boyer, Michel Caldaguès, Jean-Paul Chambriard, Michel Chauty, Yvon Collin, Claude Cornac, Charles-Henri de Cossé-Brissac, Michel Crucis, André Delelis, Franz Duboscq, Gérard Gaud, Jean-Claude Gaudin, Philippe de Gaulle, Jacques Golliet, Bernard Guyomard, Mme Nicole de Hauteclocque, MM. Marcel Henry, André Jarrot, Louis Jung, Christian de La Malène, Marc Lauriol, Edouard Le Jeune, Max Lejeune, Philippe Madrelle, Michel Maurice-Bokanowski, Jean-Luc Mélenchon, Claude Mont, Jean Natali, Paul d'Ornano, Guy Penne, Michel Poniatowski, Roger Poudonson, André Rouvière, Robert-Paul Vigouroux, Xavier de Villepin, Albert Voilquin.

Voir le numéro :

Sénat : 315 (1991-1992).

Traité et conventions.

SOMMAIRE

	Pages
Introduction	3
1. Champ d'application de la PIC	5
a. définition des produits pharmaceutiques (art. 1)	4
b. Nuances par rapport à la législation française	4
2. Stipulations relatives aux inspections concernant la fabrication de produits pharmaceutiques	5
a. Portée des inspections	5
b. L'exigence de qualification et d'expérience des inspecteurs	5
c. Le principe de reconnaissance mutuelle des inspections pharmaceutiques	6
d. La coopération internationale entre inspecteurs	6
e. Inspections obligatoires et inspections volontaires	7
3. Engagements souscrits par les parties en matière d'échanges d'informations	7
a. Objet des informations transmises	7
b. Limites apportées aux échanges d'informations	7
<i>b1. Protection du secret industriel</i>	7
<i>b2. Le principe de notification préalable au fabricant</i>	8
<i>b3. Exception relative aux produits dangereux</i>	8
Conclusion du rapporteur	8
Examen en commission	8
Projet de loi	9
Annexe: <i>Les produits pharmaceutiques dans le commerce extérieur français en 1991</i>	10

Mesdames, Messieurs,

Le présent projet de loi tend à autoriser l'adhésion de la France à la convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, qu'il est plus commode de désigner par son sigle anglo-saxon PIC (Pharmaceutical inspection convention).

Conclue initialement en 1970 dans le cadre de l'Association européenne de libre-échange (AELE), la PIC comprend aujourd'hui seize parties (Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Norvège, Portugal, Liechtenstein, Allemagne Fédérale, Roumanie, Royaume-Uni, Suède et Suisse).

Cette convention se fonde sur la nécessité que revêt, pour les échanges internationaux de produits pharmaceutiques, l'existence de systèmes de contrôle fiables, eu égard à l'apparition rapide de nouveaux remèdes, dont la composition s'appuie de plus en plus couramment sur des substances synthétiques complexes.

La principale stipulation de la PIC pose le principe de la reconnaissance mutuelle des inspections effectuées, en matière de fabrication des produits pharmaceutiques, par les autorités compétentes des Etats-membres. La PIC évite ainsi aux entreprises exportatrices de produits pharmaceutiques de dépendre des inspections effectuées à l'initiative de l'Etat importateur. Contribuant ainsi, conformément à son préambule, à favoriser la libre circulation des produits pharmaceutiques, la PIC présente un intérêt

qui, au moins sur ce point, n'échappera à personne (*voir en annexe les statistiques relatives, pour 1991, aux exportations et aux importations françaises de produits pharmaceutiques*).

Votre rapporteur abordera successivement le champ d'application de la PIC, ainsi que les stipulations relatives aux inspections et aux échanges d'informations concernant les produits pharmaceutiques.

1. Champ d'application de la PIC

a. La définition des produits pharmaceutiques auxquels s'applique la PIC résulte de l'article 1.

Le terme de produit pharmaceutique renvoie à "tout médicament ou produit similaire destiné à l'usage humain" et tout "ingrédient" entrant dans la fabrication d'un tel produit. Il convient de souligner, à cet égard, que la fabrication s'étend aux opérations de conditionnement ou d'étiquetage distinctes de la préparation même de la substance médicamenteuse. La formulation retenue par l'article 1 est donc suffisamment générale pour surmonter les nuances susceptibles de résulter des différentes législations nationales. Elle concerne tous les produits soumis au contrôle imposé par la législation sanitaire de l'Etat contractant de fabrication, ainsi que les produits soumis à un tel contrôle dans l'Etat d'importation (note explicative - § 4).

b. Nuances par rapport à la législation française

. Le code français de la santé publique comprend, sous le terme générique de "produits pharmaceutiques", les catégories suivantes :

- médicaments à usage humain (y compris les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle contenant des substances vénéneuses ou ayant une action thérapeutique, à partir d'une concentration définie par le code de la santé publique (art. L. 511 du Code de la santé publique)),

- spécialités pharmaceutiques à usage humain (médicaments préparés à l'avance et présentés sous un conditionnement particulier) (art. L. 658-1 du code de la santé),
- médicaments à usage vétérinaire,
- insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme,
- et produits destinés à l'entretien ou à l'application de lentilles de contact.

. Le champ couvert par la PIC est donc moins étendu que celui qu'envisage la législation française, puisqu'il exclut notamment les médicaments à usage vétérinaire, qui entrent dans la catégorie "produits pharmaceutiques" définie par le Code français de la santé publique.

2. Stipulations relatives aux inspections concernant la fabrication de produits pharmaceutiques

Les stipulations de la PIC relatives aux inspections de produits pharmaceutiques définissent la portée de celles-ci, posent le principe général de reconnaissance mutuelle des inspections, précisent les conditions de la collaboration entre parties contractantes en matière d'inspections, et établissent une distinction entre inspections volontaires et inspections obligatoires.

a. Les inspections de produits pharmaceutiques ont pour objet la *vérification de la qualité des produits* et le contrôle de la production, et portent sur les "conditions appropriées des locaux, du matériel et du personnel", ainsi que sur "l'hygiène et les procédés de fabrication et de contrôle" (art. 6.1).

b. L'exigence de qualification et d'expérience des inspecteurs fait l'objet d'une stipulation spécifique (art. 6.2). En France, les inspections incombent, sous l'autorité du ministre chargé de la santé, au corps des pharmaciens-inspecteurs de la santé. Selon le code de la santé publique, ceux-ci sont chargés de "contrôler l'exécution de toutes les prescriptions des lois et règlements qui se

rapportent à l'exercice de la pharmacie". Assermentés, leurs procès-verbaux font foi en justice, et ils sont tenus au secret professionnel. Ils ont le pouvoir d'effectuer d'office des prélèvements et de procéder à des recherches dans tous les lieux où sont fabriqués, entreposés et mis en vente des produits pharmaceutiques. Ils peuvent, dans le cadre de l'accomplissement de leur mission, demander l'assistance de l'autorité publique.

c. Le principe de reconnaissance mutuelle des inspections pharmaceutiques résulte de l'article 7, selon lequel les parties à la PIC reconnaissent aux inspections réalisées par les autorités compétentes de l'Etat de fabrication la même valeur que celles qui auraient été effectuées par les autorités compétentes de l'Etat d'importation.

La PIC évite donc aux firmes françaises candidates à l'exportation de produits pharmaceutiques les inspections effectuées d'autorité par les pays acheteurs. Selon les informations transmises à votre rapporteur, les inspections conduites sur le sol français sont essentiellement d'origine britannique. Le nombre d'inspections effectuées d'autorité, auprès d'entreprises françaises, par des parties à la PIC, est impossible à évaluer, car de nombreuses inspections ne sont pas notifiées par les voies officielles. En 1991, 13 enquêtes auraient été menées en France par des inspecteurs britanniques. Sur ce point, l'intérêt que présente, pour nos industriels exportateurs, l'adhésion à la PIC, semble évident.

d. La coopération entre inspecteurs des parties à la PIC est encouragé par l'article 8, qui prévoit des consultations fréquentes (au moins une fois par an) entre "représentants des autorités compétentes" (c'est-à-dire y compris au niveau des inspecteurs et des fonctionnaires).

L'apport d'une telle coopération internationale sur le plan de la "formation mutuelle des inspecteurs" est tout particulièrement souligné par l'article 8 qui, d'autre part, encourage expressément la prise en compte des "développements et des travaux en cours dans les autres organisations internationales" (OMS, Conseil de l'Europe, organisations industrielles...) en matière de normes générales de bonne fabrication des produits pharmaceutiques.

C'est dans le cadre des réunions prévues par l'article 8 que les représentants des parties à la PIC ont formulé une recommandation pour l'adhésion de la France à la convention.

e. La distinction entre inspections obligatoires et inspections faites sur une base volontaire (à la demande du fabricant) est établie par l'article 3. Les inspections obligatoires sont effectuées "normalement au cours de l'application du système de contrôle obligatoire" en usage dans l'Etat contractant. Les inspections volontaires interviennent à la demande du candidat à l'exportation, quand certains aspects de sa production ne sont pas soumis au contrôle obligatoire en vigueur, mais qu'une vérification est exigée par la législation de l'Etat d'importation.

3. Engagements souscrits par les parties en matière d'échanges d'informations

Les articles 2 à 5 de la PIC abordent les échanges d'informations relatives aux produits pharmaceutiques faisant l'objet de transactions entre les parties.

a. L'article 2 définit l'objet des informations transmises à la demande d'un Etat dans lequel doit être importé un produit pharmaceutique fabriqué dans un autre Etat Partie. Il s'agit, d'une part, des "normes générales" de fabrication ou de contrôle, et, d'autre part, des "normes particulières" propres à un produit particulier, dans une entreprise donnée. Les informations fournies à l'Etat importateur sont fondées sur les inspections effectuées par les autorités compétentes de l'Etat exportateur. Le paragraphe 8 des notes explicatives autorise les échanges oraux d'informations, et prévoit la transmission de celles-ci par voie officielle ou, de manière moins solennelle, par l'intermédiaire de l'exportateur.

b. Les limites apportées aux échanges d'informations sont destinées à protéger les fabricants

b1. Les questions financières et commerciales et les informations relatives au "know-how" sont exclues du champ d'application de la PIC par l'article 2.2, qui préserve donc notamment le secret industriel.

b2. L'article 4 pose le principe de la *notification préalable au fabricant des informations transmises* à l'autorité compétente à la suite d'une demande formulée sur le fondement de l'article 2. Le fabricant a donc le droit de s'opposer à la transmission de certaines informations. Libre à lui, dans ce cas, de s'exposer à un éventuel échec commercial.

b3. Le droit à la notification préalable ne peut cependant être invoqué en cas de *produit pharmaceutique présentant un "danger imminent et sérieux pour le public"* (art. 5). Dans ces conditions, l'autorité compétente communique immédiatement le résultat de l'enquête à ses homologues des autres Etats parties.

CONCLUSION DU RAPPORTEUR

Votre rapporteur ne saurait donc que conclure favorablement à l'approbation d'un projet de loi qui autorise l'adhésion de la France à un accord dont les stipulations ne semblent pas de nature à compromettre les exportations françaises de produits pharmaceutiques, et qui n'implique aucun aménagement du système français d'inspection pharmaceutique.

EXAMEN EN COMMISSION

Sous le bénéfice de ces observations, votre commission des Affaires étrangères, de la Défense et des Forces armées, suivant les conclusions de son rapporteur, et après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 27 mai 1992, vous propose d'émettre un avis favorable à l'adoption du présent projet de loi.

PROJET DE LOI

(Texte proposé par le Gouvernement)

Article unique

Est autorisée l'adhésion de la France à la convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, faite à Genève le 8 octobre 1970 et dont le texte est annexé à la présente loi ⁽¹⁾.

(1) Voir document Sénat n° 315.

ANNEXE

Les produits pharmaceutiques dans le commerce
extérieur français en 1991

**MONTANT DES EXPORTATIONS FRANÇAISES
DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN 1991**

(Valeur en milliers de Francs F)

* * *

POSITION 30.03 + 30.04 S.H.

PAYS DESTINATAIRES	MONTANT en VALEUR	PART (%)
ALLEMAGNE	2.435.888	14,9
AUTRICHE	118.404	0,7
BELGIQUE	1.374.998	8,4
DANEMARK	154.471	0,9
FINLANDE	31.370	0,2
HONGRIE	20.559	0,1
IRLANDE	17.024	0,1
ISLANDE	211	—
ITALIE	873.544	5,4
NORVEGE	38.741	0,2
PORTUGAL	162.373	1,0
ROUMANIE	13.858	0,1
ROYAUME-UNI	1.161.883	7,1
SUEDE	171.314	1,0
SUISSE	533.885	3,3

- MONTANT TOTAL DES EXPORTATIONS FRANÇAISES EN 1991
(en milliers de FF.) 1,2 Mds

- MONTANT DES EXPORTATIONS FRANÇAISES
DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN 1991
(en milliers de FF.) 16,3 Millions

Soit 1,4% du montant total

SOURCE DOUANES FRANÇAISES.

**PART DE LA FRANCE DANS LES IMPORTATIONS
DES PRINCIPAUX PAYS SIGNATAIRES DE LA CONVENTION PIC EN 1990**

(Valeur en milliers de US Dollars)

* * *

- **CHAPITRE 54** : Substances actives pharmaceutiques, serums et vaccins, spécialités
- **POSITION 542** : Spécialités pharmaceutiques conditionnées

PAYS DESTINATAIRES	CHAPITRE 54		POSITION 542	
	MONTANT	PART (%)	MONTANT	PART (%)
ALLEMAGNE	450.315	16,5	336.036	19,1
AUTRICHE	37.036	3,1	20.668	4,0
BELGIQUE	287.689	20,5	206.013	22,8
DANEMARK	38.910	9,4	31.191	10,8
FINLANDE	9.023	2,5	7.702	2,6
HONGRIE	7.260	6,4	3.546	5,4
IRLANDE	8.880	1,8	3.015	1,0
ISLANDE	121	0,4	54	0,2
ITALIE	223.739	15,0	185.185	10,8
NORVEGE	11.956	3,5	7.309	2,4
PORTUGAL	32.445	11,0	20.556	11,8
ROUMANIE	3.593	8,5	3.381	11,9
ROYAUME-UNI	256.793	14,6	159.427	13,1
SUEDE	29.524	4,9	26.106	5,3
SUISSE	181.027	15,4	92.906	11,7

SOURCE O.C.D.E.

**PART DES PRINCIPAUX PAYS SIGNATAIRES DE LA CONVENTION PIC
DANS LES IMPORTATIONS FRANCAISES EN 1990**

(Valeur en milliers de US Dollars)

* * *

- **CHAPITRE 54** : Substances actives pharmaceutiques, serums et vaccins, spécialités
- **POSITION 542** : Spécialités pharmaceutiques conditionnées

PAYS EXPORTATEURS	CHAPITRE 54		POSITION 542	
	MONTANT EUR (en \$ milliers)	PART (en %)	MONTANT - VALEUR (en \$ milliers)	PART (en %)
ALLEMAGNE	377.762	14,4	121.800	8,8
AUTRICHE	33.371	1,3	18.167	1,3
BELGIQUE	220.909	8,4	170.750	12,3
DANEMARK	74.564	2,8	21.435	1,5
FINLANDE	6.142	0,2	5.195	0,4
IRLANDE	90.545	3,5	56.133	4,0
ITALIE	232.980	8,9	129.218	9,3
NORVEGE	9.169	0,4	1.123	0,1
PORTUGAL	3.833	0,1	52	—
ROYAUME-UNI	410.081	15,7	327.139	23,5
SUEDE	102.769	3,9	100.045	7,2
SUISSE	428.431	16,4	225.949	16,3

SOURCE O. C. D. E.