



Déclassifié¹

AS/Soc/PHSD (2020) PV 02add

1^{er} février 2021

Asocphsdpv02add_2020

**Commission des questions sociales,
de la santé et du développement durable**

***Sous-commission de la santé publique
et du développement durable***

Procès-verbal

**Audition publique sur le thème « Sécuriser les chaînes
d'approvisionnement médical », tenue par vidéoconférence le mercredi
7 octobre 2020**

Dans le cadre d'un projet de proposition de résolution relative à la sécurisation des chaînes d'approvisionnement médical, à la pandémie actuelle de covid-19 et aux ruptures des chaînes d'approvisionnement médical qui en résultent, la sous-commission a tenu une audition publique sur le thème « Garantir les chaînes d'approvisionnement médical » avec la participation de :

- ✓ M^{me} Nathalie Colin-Oesterle, membre du Parlement européen
- ✓ M. Thomas Senderovitz, directeur général de l'Agence danoise du médicament
- ✓ M^{me} Susanne Keitel, directrice de la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM)
- ✓ M. Sergei Glagolev (Fédération de Russie), président du Comité des Parties de la Convention MÉDICRIME
- ✓ M. Allal Amraoui (Maroc), Partenaire pour la démocratie auprès de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe

M. Leite Ramos, président de la commission plénière, ouvre l'audition en déclarant avec force que le renforcement des chaînes d'approvisionnement médical doit constituer une priorité de santé publique afin de prévenir toute interruption dans la fourniture de médicaments essentiels, de dispositifs médicaux et d'autres produits sanitaires à la fois sûrs, respectueux des normes de qualité et avantageux pour la santé. Il appelle à la collaboration et à la solidarité en Europe et au niveau mondial. Exhortant davantage d'États à se joindre à la lutte contre la falsification des médicaments en ratifiant la Convention MÉDICRIME, il renvoie à la brochure de la commission qui fournit des réponses pertinentes et détaillées aux questions soulevées par la Convention.

M^{me} Jennifer De Temmerman, présidente de la sous-commission, présente brièvement les intervenants et souhaite la bienvenue aux participants à l'audition.

Première partie de l'audition –

Garantir les chaînes d'approvisionnement médical : leçons tirées de la pandémie de covid-19 – renforcer la résilience face aux crises futures

M^{me} Nathalie Colin-Oesterlé intervient la première et mentionne un rapport qu'elle a rédigé sur le manque de médicaments dans l'Union européenne. Elle souligne que, bien que cette question relève de la compétence nationale des États, l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que l'UE coordonne la coopération entre les États membres et complète les politiques nationales afin de protéger la santé des citoyens européens.

¹Le procès-verbal a été approuvé et déclassifié par la Sous-commission de la santé publique et du développement durable lors de sa réunion du 18 janvier 2021, tenue par vidéoconférence.

M^{me} Colin-Oesterlé poursuit en indiquant que de multiples causes expliquent les ruptures des chaînes d'approvisionnement médical, telles que des problèmes de fabrication, une demande supérieure à l'offre, comme cela a été le cas durant la pandémie de covid-19 et, bien sûr, la localisation des sites de production. En effet, elle relève que, pour un certain nombre de produits, l'Europe dépend de deux ou trois fournisseurs uniquement, tous situés en Asie, ce qui peut entraîner une pénurie de médicaments ou de produits médicaux dès que le moindre problème de fabrication ou toute autre difficulté survient au sein de la chaîne d'approvisionnement.

Pour conclure, **M^{me} Colin-Oesterlé** souligne la nécessité d'une relocalisation, d'une harmonisation et d'un renforcement de la coopération entre États membres, ainsi que d'une plus grande attention portée à la solidarité, afin de retrouver de la souveraineté et développer une véritable stratégie industrielle pour les produits pharmaceutiques en Europe.

M. Thomas Senderovitz note qu'aucun pays n'est, seul, en mesure de faire face aux problématiques d'approvisionnement, et qu'il n'existe pas de solutions au niveau local. Il poursuit en soulignant la nécessité d'étendre le contrôle et la surveillance des chaînes d'approvisionnement – particulièrement en ce qui concerne la fabrication des substances actives – par le biais d'une coopération et d'une collaboration internationales. Bien que la pandémie de covid-19 ait révélé qu'une dépendance excessive à l'égard d'un petit nombre de pays ou d'une seule région pouvait menacer la continuité des approvisionnements, il est vraisemblable que l'Europe reste dépendante de l'Inde et de la Chine qui sont les principaux producteurs de médicaments génériques, de médicaments biosimilaires et de substances pharmaceutiques actives. Cependant, il note qu'à l'avenir, le cadre réglementaire pourrait évoluer pour favoriser la résilience de la chaîne d'approvisionnement à travers des mesures visant à encourager la production à l'intérieur de l'UE, afin de réduire la dépendance à l'égard des pays tiers, de promouvoir la diversité des fournisseurs et de contribuer à l'autonomie stratégique de l'UE.

M. Senderovitz présente cinq grands domaines de la nouvelle stratégie du Réseau européen de réglementation qui visent à :

- 1) renforcer la traçabilité, la surveillance et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement médical à usage humain/vétérinaire depuis la fabrication jusqu'à l'importation et à l'utilisation finale des substances pharmaceutiques actives ;
- 2) renforcer les capacités des inspecteurs, au niveau de l'UE et au niveau international, en matière de résolution des problèmes relatifs à la fabrication des substances pharmaceutiques actives, de nouvelles technologies et de production en continu ;
- 3) renforcer la responsabilité pour garantir des produits de qualité en harmonisant et en consolidant la supervision afin de faciliter une approche cohérente de l'application des normes entendue entre les régulateurs et les industriels ;
- 4) promouvoir la résilience de la chaîne d'approvisionnement et analyser les risques à long terme découlant de la dépendance à l'égard d'un nombre limité de fabricants et de sites de production, afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement et la disponibilité des produits médicaux ; et
- 5) analyser les incidences possibles des nouvelles technologies de production afin de réglementer les nouvelles chaînes d'approvisionnement nécessaires pour fabriquer et distribuer de nouveaux types de produits médicaux à usage humain et à usage vétérinaire.

M^{me} Susanne Keitel fait une présentation éclairée des travaux menés par la DEQM pour sécuriser les chaînes d'approvisionnement médical, des réponses apportées par la DEQM à la pandémie de covid-19 et des perspectives pour éviter les pénuries à l'avenir. En réponse à la pandémie, la DEQM a élaboré un plan de continuité d'activité pour préserver ses activités principales. Elle a pu ainsi continuer de partager des normes de référence sans interruption. Les autres mesures ont notamment concerné l'accélération de la délivrance des certificats de conformité à la pharmacopée européenne (CEP), ce qui montre que les substances pharmaceutiques actives contenues dans un médicament peuvent être dûment contrôlées à l'aune des exigences de qualité énoncées par la Pharmacopée européenne, ainsi que le suivi de l'impact de la pandémie sur l'approvisionnement de l'Europe en substances pharmaceutiques actives essentielles à l'approvisionnement du marché.

Sur la question de rendre les chaînes d'approvisionnement plus résilientes, **M^{me} Keitel** indique qu'à court et moyen terme, ce travail pourrait être réalisé par le biais d'une approche coordonnée entre les différentes parties prenantes. À moyen et long terme, une diversification de la production de substances pharmaceutiques actives impliquant différentes régions du monde est cruciale pour accroître la résilience des chaînes d'approvisionnement. Bien que l'UE continue d'examiner différents leviers et options possibles en ce qui concerne les pénuries et la production de substances pharmaceutiques actives en Europe, **M^{me} Keitel** souligne

que la relocalisation de la production constitue un sujet complexe qui aura un impact significatif sur le coût des médicaments et, partant, sur les systèmes de santé. De plus, elle note qu'une réflexion au-delà des limites de l'UE est nécessaire, étant donné que le Conseil de l'Europe rassemble bien plus d'États, et conclut que les défis devant lesquels nous nous trouvons ne peuvent être relevés que dans le cadre d'une coopération internationale.

M^{me} Konul Nurullayeva prend la parole pour partager son point de vue sur le sujet examiné par le panel durant la première partie de l'audition. Concernant l'impact de la pandémie de covid-19, elle observe que, si certaines régions ont eu le privilège de bénéficier d'un approvisionnement médical durant cette période, d'autres ont subi des pénuries et des hausses de prix. En conséquence, M^{me} Nurullayeva propose plusieurs mesures spécifiques visant à rendre les chaînes d'approvisionnement plus résilientes dans la perspective de futures crises, tout en continuant de garantir leur sécurité et leur conformité aux normes de qualité. Premièrement, elle souligne que la nécessité d'une coopération réglementaire avec les partenaires commerciaux s'impose comme l'une des priorités. Deuxièmement, elle insiste sur le fait d'assurer d'abord des fournitures médicales aux pays qui en ont le plus besoin, et de lever les restrictions à l'exportation de produits médicaux que les pays se sont mutuellement imposées, dans un souci d'inclusion. Enfin, elle propose de constituer des bases de données et d'investir dans la recherche afin de mieux suivre et contrôler les événements perturbateurs survenant dans les chaînes d'approvisionnement médical. En conclusion, elle met en exergue trois composantes nécessaires aux fins de garantir les chaînes d'approvisionnement médical : la coopération multilatérale, la visibilité/transparence et la confiance.

Deuxième partie de l'audition –

La contribution de la Convention MÉDICRIME à la sécurisation des chaînes d'approvisionnement médical

M. Sergei Glagolev présente brièvement le rôle de la Convention MÉDICRIME dans la sécurisation de la filière de distribution légale de produits médicaux, et son importance à la lumière de la pandémie de covid-19. Mettant l'accent sur le fait que la santé publique est essentielle à la jouissance de tous les autres droits fondamentaux, l'objectif premier de la Convention est de lutter contre les menaces pour la santé publique en vue de protéger les personnes, les groupes et les populations au moyen de dispositions de droit pénal matériel, et notamment de prévenir l'utilisation de produits médicaux falsifiés. Cet objectif a été atteint en poursuivant les contrefacteurs de produits médicaux et en leur imposant des sanctions pénales spécifiques et effectives, en protégeant les droits des victimes et en encourageant la coopération nationale et internationale. Durant la pandémie, on a observé une augmentation importante et une évolution du type d'infractions liées aux produits médicaux. Soulignant que les produits médicaux contrefaits mettent en danger la santé de millions de personnes, M. Glagolev appelle à ce que davantage d'États ratifient la Convention pour aider à lutter contre ce fléau et protéger la vie humaine et la santé publique.

M. Allal Amraoui insiste sur le fait que la Convention MÉDICRIME constitue, à l'heure actuelle, le seul instrument juridiquement contraignant de lutte contre la falsification de produits médicaux, et appelle donc un plus grand nombre d'États à la ratifier. Il poursuit en indiquant que, dans le contexte de la pandémie, la Convention constitue un outil juridique essentiel pour protéger la vie humaine et la santé publique, et note que la falsification de produits médicaux est un fait, mais qu'en temps de crise, elle peut constituer une menace encore plus grande. M. Amraoui cite ensuite une étude de l'OMS montrant que 42 % des produits médicaux contrefaits sont administrés en Afrique. Une autre étude de 2015 estime que 122 000 enfants de moins de cinq ans sont décédés en un an après avoir pris des médicaments antipaludiques contrefaits en Afrique subsaharienne. Il souligne donc que la menace est mondiale et qu'une coopération internationale est nécessaire pour lutter contre la falsification des produits médicaux. Il observe également qu'il ne suffit pas seulement de ratifier la Convention ; les États doivent avant tout faire preuve de volonté politique et investir des fonds pour assurer sa mise en œuvre effective.

M^{me} Jennifer De Temmerman, présidente de la sous-commission, formule quelques observations finales et résume les propos tenus lors de l'audition en réaffirmant la nécessité de coopérer au niveau international, de promouvoir la recherche, d'échanger de bonnes pratiques entre États et d'œuvrer à de nouveaux développements. Concernant la deuxième partie de l'audition, elle se joint aux deux intervenants pour appeler davantage d'États à ratifier la Convention MÉDICRIME. Elle conclut en remerciant les intervenants pour leur partage d'expertise, les autres participants pour leurs questions et observations, ainsi que toutes les personnes qui ont assisté à la réunion en qualité de spectateurs.

Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development
Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Sub-Committee on Public Health and Sustainable Development
Sous-commission de la santé publique et du développement durable

List of participants / Liste des participant.e.s

(28 seats / 28 sièges) 07.10.2020

Chairperson / *Président* : Mme Jennifer DE TEMMERMAN, France

Vice-Chairperson / *Vice-Présidente* : ZZ ...

Members / Membres

Alternates / Remplaçant(e)s

1.	Mr	Ruben RUBINYAN	Armenia / Arménie		ZZ...
2.	Ms	Nigar ARPADARAI	Azerbaijan / Azerbaïdjan	Ms	Konul NURULLAYEVA
3.	M.	Simon MOUTQUIN	Belgium / Belgique	Ms	Els van HOOF
4.	Ms	Ivelina VASSILEVA	Bulgaria / Bulgarie		ZZ...
5.	Ms	Alena GAJDŮŠKOVÁ	Czech Republic / République Tchèque		ZZ...
6.	Ms	Minna REIJONEN	Finland/ Finlande		ZZ...
7.	M.	Bernard CAZEAU	France		ZZ...
8.	Mme	Jennifer DE TEMMERMAN	France	Mme	Martine WONNER
9.	Mr	Matern VON MARSCHALL	Germany / Allemagne	Ms	Sybille BENNING
10.	Mr	Sokratis FAMELLOS	Greece / Grèce	Ms	Foteini PIPILI
11.	Mr	Joseph O'REILLY	Ireland / Irlande		ZZ...
12.	Mr	Fabio DI MICCO	Italy / Italie		ZZ...
13.	Mr	Nikola POPOSKI	North Macedonia / Macédoine du Nord		ZZ...
14.	Mr	Andrzej SZEJNA	Poland / Pologne		ZZ...
15.	Mr	Bolesław PIECHA	Poland / Pologne	Mr	Tomasz LATOS
16.	Mme	Edite ESTRELA	Portugal		ZZ...
17.	M.	Cezar Florin PREDA	Romania / Roumanie	Mr	Valeriu Andrei STERIU
18.	Mr	Sergey KALASHNIKOV	Russian Federation / Fédération de Russie		ZZ...
19.	Ms	Carmen LEYTE	Spain / Espagne		ZZ...
20.	Mr	Ola MÖLLER	Sweden / Suède	Ms	Annicka ENGBLOM
21.	Mme	Sibel ARSLAN	Switzerland / Suisse	Mme	Ada Marra
22.	Mr	Halil ÖZŞAVLI	Turkey / Turquie	Ms	Selin SAYEK BÖKE
23.	Ms	Olena KHOMENKO	Ukraine		ZZ...
24.	Mr	Oleksandr SKICHKO	Ukraine		ZZ...
25.	Mr	Geraint DAVIES	United Kingdom / Royaume-Uni		ZZ...
26.					
27.					
28.					

ex officio : **Mr Luís LEITE RAMOS** (Chairperson, Portugal, *Président, Portugal*)

PARTNERS FOR DEMOCRACY / PARTENAIRES POUR LA DEMOCRATIE

Mr / M. Allal Amraoui.....Morocco / Maroc

OTHER PARLIAMENTARIANS PRESENT / AUTRES PARLEMENTAIRES PRESENTS

Ms / Mme Zdravka Bušić..... Croatia / Croatie
Ms / Mme Laurence Trastour-IsnartFrance
Mr / M. Jean-Pierre Grin..... Switzerland / Suisse

EMBASSIES / PERMANENT REPRESENTATIONS AND DELEGATIONS
AMBASSADES / REPRESENTATIONS ET DELEGATIONS PERMANENTES

Mr / M. Kirill Butivshchenko, Counsellor, Permanent Representation of the Russian Federation to the Council of Europe / *Conseiller, Représentation permanente de la Fédération de Russie auprès du Conseil de l'Europe*

SECRETARIAT OF DELEGATION OR OF POLITICAL GROUP /
SECRETARIAT DE DELEGATION OU DE GROUPE POLITIQUE

Mr / M. Emin Mammadov, Delegation Secretary, Azerbaijani delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation azerbaïdjanaise à l'APCE*

Ms / Mme Martina Petek-Stupar, Delegation Secretary, Delegation of Croatia to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation de la Croatie à l'APCE*

Mr / M. Artur Zaniwski, Delegation Secretary, Polish delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation polonaise à l'APCE*

Ms / Mme Ana Guapo, Delegation Secretary, Portuguese delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation portugaise à l'APCE*

Ms / Mme Carmen Ionescu, Delegation Secretary, Romanian delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation roumaine auprès de l'APCE*

Mr / M. Răzvan Tănase, Delegation Secretary, Romanian delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation roumaine à l'APCE*

Mr / M. Yaron Gamburg, Delegation Secretary, Israeli delegation to PACE / *Secrétaire de délégation, délégation israélienne auprès de l'APCE*

Ms / Mme Denise O'Hara, Secretary of the European People's Party Group (EPP/CD) / *Secrétaire du Groupe du Parti populaire européen (PPE/DC)*

EXPERTS / EXPERT(E)S

Ms / Mme Nathalie Colin-Oesterle, Member of the European Parliament / *Députée, Parlement européen*

Mr / M. Sergei Glagolev (Russian Federation), Chairperson of the Committee of the Parties of the MEDICRIME Convention / *Président du Comité des Parties de la convention MEDICRIME*

Ms / Mme Susanne Keitel, Director, European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) / *Directrice, Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (DEQM)*

Mr / M. Thomas Senderovitz, Director General of the Danish Medicines Agency / *Directeur Général de l'Agence danoise du médicament*

COUNCIL OF EUROPE / CONSEIL DE L'EUROPE
PARLIAMENTARY ASSEMBLY / L'ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE

Ms / Mme Marja Ruotanen, Director of Committees / *Directrice des commissions*

Ms / Mme Nathalie Bargellini, Principal Administrative Assistant / *Assistante administrative principale, Communication Division / Division de la communication*

**Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development /
Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable**

Ms / Mme Tanja Kleinsorge..... Head of the Secretariat / *Cheffe du Secrétariat*
Ms / Mme Aiste Ramanauskaite.....Secretary to the Committee / *Secrétaire de la commission*
Ms / Mme Yulia Pererva.....Secretary to the Committee / *Secrétaire de la commission*
Ms / Mme Anita Gholami.....Co-Secretary/ *Co-Secrétaire*
Mr / M. Guillaume ParentCo-Secretary/ *Co-Secrétaire*
Ms / Mme Bogdana BuzarnescuPrincipal Assistant / *Assistante Principale*
Ms / Mme Melissa Charbonnel Assistant / *Assistante*
Mr / M. Benny Borghei Trainee / *Stagiaire*
Ms / Mme Katariina Jarvi..... Trainee / *Stagiaire*