

LES FRANÇAIS ET LEURS MÉDICAMENTS

# QUALITÉ DU MÉDICAMENT

## Comment l'assurer en restant compétitif ?

La France produit des médicaments de qualité : c'est une réalité nationale enracinée dans sa tradition industrielle. Toutefois, la montée en puissance de la mondialisation a entraîné une multiplication des acteurs intervenant aux diverses étapes de la fabrication du médicament.

L'organisation nécessaire pour assurer la qualité du médicament à chaque étape de la fabrication et de la distribution s'est, de ce fait, complexifiée.

Pour les entreprises, c'est la mesure de l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service (le « système qualité »). Ce dernier englobe la stratégie, l'organisation, la performance, la conformité, dans toutes leurs dimensions humaine et sociale.

### LES STANDARDS DE LA QUALITÉ

La fabrication des médicaments, quels qu'ils soient, suit en France et en Europe des règles très précises : les bonnes pratiques de fabrication ou BPF. Celles-ci sont édictées au niveau européen, puis transposées et contrôlées au niveau national par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Toutes les unités de production impliquées dans le processus de fabrication des médicaments doivent respecter ces recommandations et sont régulièrement inspectées par les autorités compétentes.

### AUJOURD'HUI, LA QUALITÉ C'EST QUOI ?

C'est, selon l'ISO (International Standard Organisation), l'« aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les exigences spécifiées ou implicites du client... », ici le patient. On est loin du seul contrôle de la conformité aux normes préétablies.

C'est en fait un **concept global qui recouvre à la fois des normes, des process et des hommes.**

L'**excellence du système réglementaire européen**, avec ses référentiels de bonnes pratiques de fabrication et de distribution, est d'ailleurs reconnue à l'international. Ses documents servent souvent de modèles pour l'élaboration de bonnes pratiques dans d'autres pays hors Europe.

### LA VOLONTÉ POLITIQUE DE FAIRE ÉVOLUER LA NORME

Au plan international, depuis 2005, des normes ont été élaborées dans le cadre de l'ICH (*International Conference of Harmonisation*), introduisant le concept de gestion de la qualité dès la conception et le développement du médicament (ICH Q8), la gestion du risque lors de la fabrication du médicament (ICH Q9), et plus récemment l'organisation du système qualité pharmaceutique (ICH Q10) pour un management global de la qualité. **Elles ne sont pas encore obligatoires, mais en cours d'intégration** dans les bonnes pratiques de fabrication européennes (GMP) et en cours de mise en œuvre par les entreprises pharmaceutiques. Le développement de ces moyens de gestion globale de la qualité et de la maîtrise des risques **signe la volonté politique de garantir toujours plus la sécurité du médicament en France et en Europe.**

## UNE ÉTUDE DU LEEM QUALITÉ, RESPONSABILITÉ, ATTRACTIVITÉ : QUELS SONT NOS ATOUTS ?

Afin d'apprécier les spécificités et les particularités de l'organisation de la qualité de la production pharmaceutique française et européenne, le Leem a confié à *CBD.M.T Market and Business Intelligence* la réalisation d'une étude basée sur un questionnaire d'enquête de 44 questions posées à 400 spécialistes<sup>(1)</sup> de sites pharmaceutiques<sup>(2)</sup>. 98 entreprises ont répondu à l'enquête.

L'analyse des réponses montre que :

- ▶ la qualité doit beaucoup, et c'est l'avis de 85 % des répondants, à **la supervision des activités pharmaceutiques par la « personne qualifiée »**, concept européen qui n'existe que peu ou pas hors Union européenne ; en France, on parle de « pharmacien responsable » ;
- ▶ **l'efficacité de la chaîne logistique, l'organisation de la traçabilité des médicaments**, à savoir la maîtrise de la connaissance et du suivi des boîtes dans le circuit de distribution, contribue largement (pour 90 % des personnes interrogées) à la qualité et à sécurité des médicaments fabriqués puis acheminés jusqu'à l'officine ;
- ▶ **la chaîne pharmaceutique** (à savoir l'obligation en France d'une supervision pharmaceutique à chaque étape depuis la fabrication jusqu'à la distribution du médicament au patient), point souligné par 60 % des personnes interrogées, est un élément extrêmement important permettant notamment d'expliquer l'absence de médicaments falsifiés dans le circuit légal français du médicament jusqu'à l'officine ;
- ▶ 58 % des sondés relient qualité et **maîtrise de l'approvisionnement en matières premières** (avec un haut niveau d'exigences en Europe et encore plus en France) ;
- ▶ 96 % des interrogés confirment que le **niveau de formation et de qualification du personnel** est un atout, ceci étant tout particulièrement important pour accompagner l'essor des procédés et des produits de haute technologie ;
- ▶ 81 % du même panel mettent en avant la **reconnaissance internationale de l'expertise des autorités d'évaluation et d'inspection** comme étant des éléments extérieurs importants de garantie de la qualité des organisations et des produits.

1. Toutes fonctions confondues : président, directeur général, autres directeurs (production, qualité, de R&D, industriel), pharmaciens responsables, responsables R&D, assurance qualité, industrialisation, au cours des mois de janvier et de février 2012.

2. « Site pharmaceutique » l'ensemble des établissements intervenant dans le développement et l'enregistrement des médicaments, l'approvisionnement en matières premières, la fabrication, la distribution, la commercialisation, le suivi des médicaments, les services.

3. Étude 1188. Insee.

## LES SPÉCIFICITÉS NATIONALES QUI FONT LA QUALITÉ « MADE IN FRANCE »

**Le statut de pharmacien responsable, spécificité française, est un fort élément de qualité et d'attractivité :** 77 % des répondants à l'étude du Leem (*voir encadré ci-contre*) relient qualité avec efficacité de cette supervision pharmaceutique dans tous les domaines d'activité (recherche et développement, fabrication, distribution, commercialisation et suivi des médicaments). Ils sont 83 % à souligner l'avance de la France sur l'Europe due au rôle primordial du pharmacien responsable et 70 % à défendre le maintien de ce statut.

**L'organisation du système de retrait des médicaments** reste plus performante en France qu'ailleurs pour 91 % des personnes interrogées : le développement de nouvelles modalités d'information permettant d'alerter très précocément les grossistes et les pharmaciens d'officine à propos d'un défaut sur un médicament permet de garantir le retrait rapide du marché des médicaments potentiellement dangereux.

**Le management environnemental**, pour lequel la France est considérée comme en avance (pour 75 % du panel interrogé), l'engagement vers des certifications aux normes environnementales et vers la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement font partie intégrante de la qualité et participent à l'attractivité de la France (69 %), comme la mise en place d'une démarche de responsabilité sociétale des entreprises (RSE). Ces éléments peuvent être considérés comme un atout majeur pour notre pays à moyen terme. Toutefois, il conviendrait que les exigences s'appliquent aux produits importés afin de ne pas défavoriser les sites implantés en France dans la compétition internationale.

## LA QUALITÉ, CRITÈRE DE COMPÉTITIVITÉ

Selon une étude réalisée par l'Insee<sup>(3)</sup> en mai 2008, la qualité est un des tout premiers critères de compétitivité pour les industriels exportateurs.

La France produit des médicaments de qualité. Le « maillage de la qualité » en France permet de garantir la qualité globale et de garder le contrôle sur l'ensemble de la chaîne du médicament. Une garantie de sécurité face à la montée de la contrefaçon. Il contribue à la bonne réputation des entreprises et à la confiance dans les médicaments commercialisés en France.

.....  
**Pour l'investisseur, la garantie de la qualité est un pré-requis. Pour le patient, c'est un objectif qualité – sécurité - confiance.**  
.....

