

Résolution 2474 (2022)¹

Sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux

Assemblée parlementaire

1. Les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux sont l'un des piliers de la santé publique et contribuent à la mise en œuvre du droit humain à la protection de la santé. Or, l'adoption par les pouvoirs publics et le secteur de l'industrie pharmaceutique d'une approche essentiellement financière cherchant à minimiser les coûts accroît les risques de pénuries. Tous nos systèmes de santé en subissent les conséquences, au risque de mettre en péril la qualité de vie, la santé et même la survie des personnes qui ont besoin de produits médicaux. Le modèle qui a abouti à concentrer la production de médicaments dans seulement quelques pays a atteint ses limites. Il a échoué à réaliser l'accès équitable à la protection de la santé pour toutes et tous, et aux produits médicaux entre les pays.

2. La pandémie de covid-19 a mis en évidence la nécessité de s'attaquer aux faiblesses des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux dans le monde, depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation par les patient·e·s. Au cours de cette crise, et notamment à ses débuts, les pénuries de produits médicaux ont augmenté de façon spectaculaire. Les conditions du marché de l'approvisionnement ont été affectées comme jamais auparavant. Les stockages, les restrictions aux exportations, les fermetures de frontières et les confinements ont donné lieu à des pénuries de médicaments essentiels dans de nombreux États membres. La question de savoir si les produits qui ont été livrés sur les marchés européens aux premiers stades de la pandémie répondaient aux normes de qualité et de sécurité requises a également été soulevée.

3. L'Assemblée parlementaire regrette que la délocalisation d'une grande partie de l'industrie pharmaceutique vers l'Inde et la Chine n'ait pas été bénéfique pour toutes et tous, dans la mesure où les transferts de technologies ont été limités. La production des nouveaux vaccins contre la covid-19 a été concentrée dans les pays du nord, avec une couverture vaccinale très insuffisante au sud, sans possibilité d'y remédier dans l'intérêt partagé d'endiguer la maladie le plus rapidement possible. L'Assemblée réitère les leçons retenues dans sa [Résolution 2424 \(2022\)](#) «Vaincre la covid-19 par des mesures de santé publique».

4. Le Conseil de l'Europe a un rôle à jouer dans la prévention et la lutte contre ce phénomène en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne. Il a réagi rapidement à la pandémie de covid-19, en fournissant des outils et une expertise à ses États membres pour faire en sorte que la crise ne porte pas atteinte aux valeurs et principes au cœur de l'Organisation. La Secrétaire Générale a appelé les États membres à mettre en place des politiques coordonnées en adoptant une approche établie sur les droits humains, notamment à travers la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 5), la Charte sociale européenne (STE n° 35), la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo»), la Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 50) et la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211, «Convention Médicrime»).

1. *Texte adopté par la Commission permanente*, agissant au nom de l'Assemblée, le 25 novembre 2022 (voir [Doc. 15653](#), rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteure: M^{me} Jennifer De Temmerman).

Voir également la [Recommandation 2243 \(2022\)](#).



5. L'Assemblée se félicite du caractère novateur de la Convention Médicrime. Elle demeure à ce jour le seul instrument juridique international contraignant en droit pénal sur la falsification des produits médicaux et les infractions similaires qui menacent la santé publique. Face aux risques croissants de contrefaçon liés aux pénuries de médicaments et de produits médicaux, l'Assemblée regrette que la convention n'ait été ratifiée que par 13 États membres et 6 États non membres. Elle appelle les États qui ne l'auraient pas encore fait à ratifier cette convention.

6. L'Assemblée encourage les parlements à se saisir de la question de la mise en œuvre d'une approche établie sur les droits humains en matière de santé qui assure la qualité, la sécurité et l'équité des soins pour toutes et tous, telle que la propose la Convention d'Oviedo. Elle dénonce les pénuries de produits médicaux qui sont à l'origine de différences de traitements et de discriminations. Elle appelle ses États membres à débattre sur la nécessité d'adopter des approches coordonnées assurant une réponse souple à des crises sanitaires imprévisibles, exigeant des solutions inédites comme l'achat groupé de médicaments ou des réactions rapides afin de lutter contre les goulots d'étranglement susceptibles de rompre les chaînes d'approvisionnement et d'avoir un impact sur la santé. Ces réponses contribuent à la résilience des systèmes de santé.

7. Dans le contexte de pénuries persistantes qui touchent individuellement les personnes les plus vulnérables, en première ligne les femmes et les personnes souffrant de maladies longues ou chroniques, l'Assemblée dénonce ces discriminations et appelle les autorités nationales, mais aussi l'ensemble des acteurs de la santé à s'entendre sur des stratégies visant à renforcer la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux afin de garantir un accès équitable et la prévention nécessaire contre les ruptures d'approvisionnement. Elle encourage les autorités à adopter des obligations légales fermes si les risques ne sont pas atténués par la concertation dans un avenir proche. La sécurisation de l'approvisionnement en produits médicaux mérite toute notre attention tant qu'elle n'est pas acquise. Ces mesures pourraient être les suivantes:

7.1. l'obligation pour les laboratoires de constituer des stocks suffisants pour répondre aux besoins des usagers du système de santé pour l'ensemble des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur;

7.2. le renforcement, dans la loi et dans les faits, des sanctions envers les laboratoires négligents dans leur gestion de l'approvisionnement des marchés nationaux;

7.3. si des relocalisations de sites de production en Europe devaient être entreprises grâce à des financements publics, celles-ci ne devraient concerner que des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, et particulièrement les plus anciens ayant démontré leur efficacité et qui sont concernés par des pénuries récurrentes;

7.4. le développement d'une production publique de médicaments, à même d'assurer la fabrication continue de ceux délaissés par les laboratoires.

8. En prévision de pandémies à venir, l'Assemblée appelle les États membres à mettre en place des stratégies globales permettant la sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux garantissant la qualité, la sécurité et l'équité entre les pays. Elle propose aussi de mettre en place des stratégies de prévention, de préparation et d'atténuation des pénuries de produits médicaux.

9. Afin de prendre en compte l'adaptation nécessaire imposée par la crise climatique, l'Assemblée préconise l'émergence d'un système de santé établi sur les droits humains, respectueux de l'environnement, efficace, résilient et proposant un haut degré d'intégrité. Elle recommande aussi:

9.1. de réduire les émissions de gaz polluants associées aux achats de médicaments et de dispositifs médicaux;

9.2. de réduire les émissions de gaz polluants associées à la consommation d'énergie tout au long de la chaîne;

9.3. d'agir sur les déchets;

9.4. de s'appuyer sur le numérique en soutien à la décarbonation.

10. Enfin, rappelant sa [Résolution 2071 \(2015\)](#) «La santé publique et les intérêts de l'industrie pharmaceutique: comment garantir la primauté des intérêts de santé publique?», l'Assemblée invite l'industrie pharmaceutique, les sociétés et les associations comprises, ainsi que les distributeurs, à intensifier leurs efforts pour accroître la transparence ainsi que la coopération avec les autorités publiques et à prendre en compte le droit individuel à la protection de la santé, ainsi que l'équité entre les pays. Elle appelle enfin au renforcement des dispositifs éthiques professionnels afin de rétablir la confiance avec les patient·e·s.