

AGIR ICI
pour un monde solidaire

17, place de l'Argonne
F-75019 PARIS
Tél : 33 (1) 40 35 07 00

Pour une Information Médicale Ethique et le Développement



PIMED

24, Quai de la Loire
75019 - PARIS - FRANCE
Tél : (1) 42 41 29 22
Fax : (1) 42 41 80 60

Membre du Réseau "Action Santé Internationale"

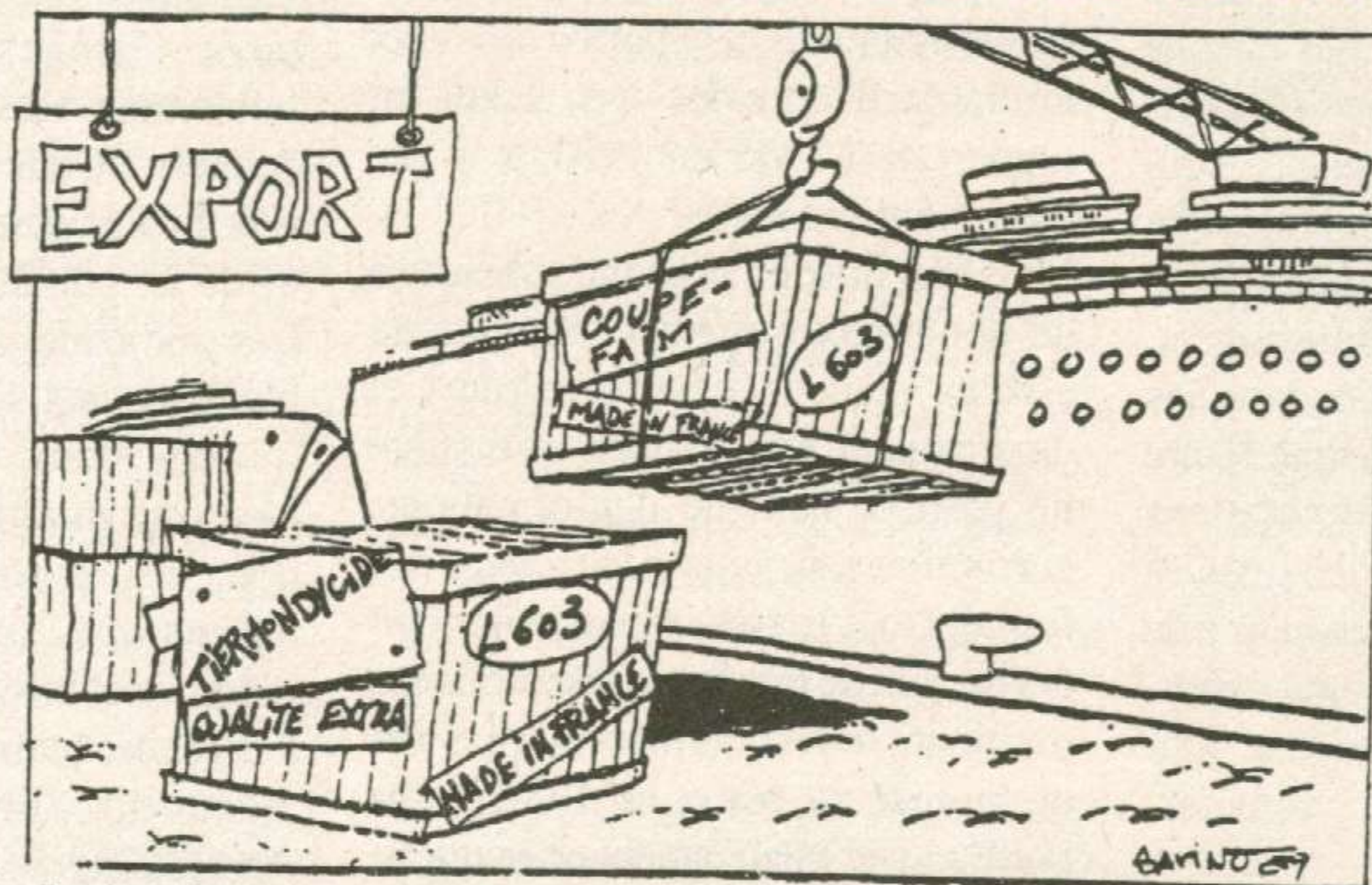
Mai 1992

Campagne n°16

MEDICAMENTS :

N'EXPORTONS PLUS

CEUX QUE NOUS INTERDISONS EN FRANCE !



Dessin de Savino, paru dans *La Revue Prescrire*, mars 1989/Tome 9, n°83.

Un projet de loi modifiant les règles d'exportation des médicaments doit être discuté à l'Assemblée nationale début juin.

URGENT !

Ecrivez immédiatement à :

Un député
de votre région.

M. Bernard Kouchner
ministre de la Santé et
de l'Action humanitaire.

Cette campagne est soutenue par :

Commission Santé de :



OICS Medicus mundi

153, rue de Charonne 75 011 Paris — Tél. 43 70 87 57 Fax. 43 70 34 85



17 place de l'Argonne, 75019 Paris - Tél : 40 35 17 28

Abondance de médicaments inutiles et/ou dangereux dans les pays du Sud

Plusieurs enquêtes ont montré que les médicaments les plus fréquemment consommés dans les pays du Sud sont, dans une large mesure, souvent inadaptés voire dangereux. Les pays industrialisés partagent la responsabilité de cet état de fait en laissant libre cours à l'exportation de médicaments non-autorisés, ou même retirés du marché, sur leur territoire.

Le marché pharmaceutique des pays du Sud est largement dominé par les firmes occidentales. Pour des raisons historiques, les laboratoires pharmaceutiques présents en France (certaines firmes étrangères s'implantent en France à des fins d'exportation vers des pays francophones) sont souvent, en situation de monopole dans les pays du Maghreb et d'Afrique Noire francophone. 94% des importations pharmaceutiques de la Tunisie et 97% de celles du Congo proviennent de France. La France est le 5ème exportateur mondial de médicaments, 40% des exportations françaises sont destinées aux pays du Sud.

Les pays du Sud sous pression

Certains pays comme le Burkina Faso, le Zimbabwe, le Nicaragua, suivant les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ont cherché à promouvoir des politiques pharmaceutiques nationales qui permettent un usage rationnel des médicaments à un prix modéré (élaboration d'une législation pharmaceutique, sélection d'un nombre limité de médicaments essentiels, etc.). De telles politiques, si elles étaient généralisées et appliquées, mettraient les médicaments essentiels à la portée des deux milliards d'individus qui, selon un rapport de l'OMS en 1990, n'y ont quasiment pas accès.

Mais leur mise en pratique se heurte à de nombreux obstacles. Manque de crédits, manque d'infrastructures et de personnel, insuffisances en matière de gestion, manque d'informations, corruption sont autant de facteurs qui freinent les progrès. Ainsi, le Bangladesh a subi de très fortes pressions des multinationales pharmaceutiques lors de la mise en place, en 1982, de sa politique de médicaments essentiels.

Les marchés du tiers monde, une bonne affaire !

En dépit de la dégradation de la situation économique en Afrique, les laboratoires pharmaceutiques présents en France cherchent à y conserver leur position, souvent dominante. Les autorités nationales de ces pays sont rarement en mesure de faire appliquer une réglementation pour canaliser le marché.

Cela aboutit à une politique du "double standard" : un standard pharmaceutique sévèrement contrôlé dans les pays "riches" et un autre très faiblement contrôlé pour le monde "pauvre". Cette situation est caricaturale dans le domaine de la promotion et de la publicité pharmaceutiques. Les indications thérapeutiques des médicaments sont élargies, les contre-indications et les effets indésirables sont minimisés ou tus. Dans ce domaine, les petits laboratoires pharmaceutiques français (Debat, Innothéra, Logeais,...) sont aussi attachés à défendre leurs intérêts que les multinationales (Pfizer, Rhône-Poulenc-Rorer, Sandoz...).

Des médicaments exportés en toute impunité

Malgré plusieurs demandes faites par l'association Frères des Hommes auprès du ministère français de la Santé il n'a jamais été possible d'obtenir la liste officielle des médicaments sans AMM (Autorisation de mise sur le marché, délivrée par le ministère de la Santé) exportés de France. La transparence des procédures de notre administration semble être difficile à obtenir. A la suite d'une enquête dans des pays d'Afrique francophone, voici quelques exemples d'exportations critiquables :

- **Hemostyl**° (lab. Roussel), retiré du marché français, est commercialisé en Afrique avec une variété quasi-illimitée d'indications (asthénie, malnutrition, allaitement naturel...). Hémostyl° contient, entre autres, de la purée globulaire de sang de cheval, thérapeutique digne du début du siècle.

- **Dialyl**° (lab. Doms), ancienne formule, est distribué au Congo en 1992 comme une thérapeutique antidiarrhéique pleinement efficace. Dialyl° contient notamment du clioquinol, retiré du marché depuis plusieurs années dans de très nombreux pays, dont la France, en raison de ses effets secondaires graves (neuropathie oculaire). Il contient aussi du chloramphénicol réservé en France à des pathologies graves comme la typhoïde en raison de ses effets secondaires.

Bien d'autres exemples pourraient être cités. Ni la loi actuelle, ni le projet de loi qui va être soumis au Parlement (sauf s'il est amendé) ne pourront empêcher les laboratoires pharmaceutiques de continuer à exporter de tels médicaments inutiles voire dangereux. Ainsi, **Glifanan**° (lab. Roussel), célèbre antalgique, récemment retiré du marché à cause de ses effets secondaires, notamment des chocs allergiques, pourra toujours être exporté.



Dialyl° est présenté aux visiteurs médicaux congolais comme une thérapeutique antidiarrhéique efficace. L'ancienne formule, qui contient des produits actifs aux effets secondaires graves, est toujours commercialisée au Congo, et sans doute ailleurs, sous couvert de l'article L.603 du Code de Santé Publique. Ce médicament n'a pas reçu d'AMM en France ni pour son ancienne, ni pour sa nouvelle formule (celle-ci étant moins toxique à défaut d'être efficace). Les laboratoires Dom's se décideront-ils à retirer Dialyl° (ancienne formule) du marché ?

Ceci n'est qu'un exemple parmi beaucoup d'autres, décrits dans les ouvrages cités en p. 4 ("Pour en savoir plus").

Ce que nous voulons : amender le projet de loi français

En proposant d'amender le projet de loi, nous voulons que la France, à l'instar d'autres grands pays exportateurs de médicaments (Allemagne, Etats-Unis, voir encadré p.4) aille au-delà des dispositions adoptées par la CEE.

Selon la loi en vigueur en France, aucun médicament ne peut être commercialisé en France sans avoir reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par le ministère de la Santé. Cette autorisation n'est accordée que si le fabricant justifie l'intérêt thérapeutique, l'innocuité et la qualité de fabrication du produit. De tels médicaments reçoivent une "attestation" du ministère de la Santé lorsqu'ils sont exportés.

Il en va différemment pour obtenir le "certificat de libre vente" qui autorise l'exportation d'un médicament sans AMM. Seules des justifications de qualité de fabrication sont exigées (article L.603). Aucune garantie concernant l'efficacité clinique et l'absence de toxicité n'est demandée. Les formulaires d'exportation de ces deux catégories de médicaments ("attestation" et "certificat de libre vente"), sont de plus très ressemblants !

Une législation européenne trop permissive

La directive communautaire adoptée en 1989 (n° 89/341/CEE) impose très peu de contraintes aux exportateurs. Le pays d'exportation n'est pas tenu de fournir systématiquement un certificat (c'est au fabricant ou au pays importateur d'en faire la demande).

Si un certificat est établi, il devra certifier que les Etats-membres de la CEE :

- respectent les dispositions administratives de l'OMS,
- et que les médicaments exportés :
- sont produits selon les Bonnes Pratiques de Fabrication qui garantissent la qualité de fabrication,
- ont reçu l'autorisation de mise sur le marché du pays exportateur ; si cette autorisation fait défaut, le fabricant doit fournir les raisons de cette absence.

A noter que ce certificat ne prévoit pas de garanties en ce qui concerne l'intérêt thérapeutique du médicament, et sa tolérance par l'organisme humain. □

Un projet de loi insuffisant

Le projet de loi, qui modifiera, dans son article 19, l'article L.603, sera présenté aux parlementaires par le ministre de la Santé, M. Bernard Kouchner.

Il prévoit de transposer dans la législation française les dispositions de la directive communautaire 89/341/CEE. D'une façon bien particulière semble-t-il ! L'analyse montre que ce projet de loi n'intègre qu'une partie des dispositions de la directive communautaire. Ainsi, il ne prévoit pas que le fabricant fournisse, le cas échéant, une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles le médicament destiné à l'exportation ne possède pas d'AMM en France.

Au passage, il supprime la notion d'autorisation d'exportation préalable prévue dans l'article L.603 actuel. Toute la responsabilité est donc transférée au seul fabricant : ce dernier est libre d'exporter tout produit pourvu qu'il soit fabriqué selon les Bonnes Pratiques de Fabrication.

Ce projet de loi est donc tout à fait insuffisant. □

Un amendement de bon sens

Voici le texte complet de l'amendement proposé par PIMED et Agir Ici :

« Remplacer l'article 19 du projet de loi par un nouvel article rédigé comme suit :

"Les médicaments fabriqués en vue de l'exportation doivent avoir reçu, au préalable, une autorisation de mise sur le marché telle que définie dans l'article L.601 du présent code.

A la demande d'un établissement pharmaceutique fabriquant un médicament destiné à l'exportation ou en exportant, ou à celle d'un Etat non membre de la Communauté européenne important un médicament fabriqué en France, le ministère de la Santé certifie que le fabricant de ce médicament possède l'autorisation mentionnée à l'article L.598, qu'il s'est doté des Bonnes Pratiques de Fabrication prévues à l'article L.600 et que le médicament possède l'autorisation mentionnée à l'article L.601. Un décret en Conseil d'Etat précise en tant que de besoin, les conditions d'application du présent article." » □

Mode d'emploi de la campagne

1) Envoyez le plus vite possible (avant le 5 juin) la carte postale ci-jointe à l'un des députés de votre région qui est membre de la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale. Vous pouvez également écrire au Président de cette commission, M. Jean-Michel Belorgey, ou au rapporteur de ce projet de loi, M. Bernard Charles. Si vous envoyez une lettre manuscrite personnalisée, cela renforcera votre démarche.

2) Adressez la seconde carte postale à M. Bernard Kouchner, ministre de la Santé et de l'Action humanitaire.

3) Retournez la 3^{ème} carte postale (coupon-réponse) à Agir Ici afin de nous permettre d'évaluer l'impact de la campagne.

4) Faites connaître cette campagne autour de vous. Commandez d'autres jeux de documents ("4 pages" + cartes postales), donnez-en à vos amis, faites signer les cartes postales, informez les médias de votre région.

Députés membres

de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales

(Nous avons choisi de cibler cette campagne sur quelques députés sensibles aux problèmes de santé). Ecrivez à l'un des députés de votre région ou bien au président de la Commission ou encore, au rapporteur du projet de loi.

Alsace : M. Adrien Zeller (UDC-67). **Aquitaine :** M. Bernard Bioulac (PS-24). **Auvergne :** M. Jean-Michel Belorgey (PS-O3, *Président de la Commission*). **Basse-Normandie :** M. Maurice Dousset (UDF-28). **Bourgogne :** M. Roland Carraz (PS-21); M. Louis de Broissia (RPR-21). **Bretagne :** M. Didier Chouat (PS-22). **Centre :** M. Bernard Debré (RPR-37). **Champagne-Ardenne :** M. Guy Chanfrault (PS-52). **Franche-Comté :** Mme Huguette Bouchardeau (app. PS 25). **Haute-Normandie :** M. Alfred Recours (PS-27). **Ile-de-France :** M. Claude Bartolone (PS-93), M. David Bohbot (PS-94), Mme Christine Boutin (UDC-78), Mme Muguette Jacquaint (PC-93), M. Jean-Marie Le Guen (PS-75), M. Bernard Pons (RPR-75). **Languedoc-Roussillon :** M. Jacques Barrot (UDC-43). **Lorraine :** M. J.-P. Durieux (PS-54). **Midi-Pyrénées :** M. Bernard Charles (App. PS-46, *rapporteur de ce projet de loi*). **Nord-Pas-de-Calais :** M. Bernard Derosier (PS-59), M. Georges Hage (PC-59). **Pays-de-Loire :** Mme Roselyne Bachelot (RPR-49), M. Jean-Claude Boulard (PS-72), M. Claude Evin (PS-44), M. Jean-Luc Preel (UDF-85). **Picardie :** M. J.-P. Braine (PS-60). **Poitou-Charentes :** M. Jean-Yves Chamard (RPR-86), M. André Clert (PS-79). **Provence-Alpes-Côte-d'Azur :** M. Jean-François Mattei (UDF-13). **Rhône-Alpes :** M. Henri Bayard (UDF-42), M. Jean-Michel Dubernard (NI-69), M. François Rochebloine (UDC-42), Mme Marie-Joséphé Sublet (PS-69). **DOM-TOM :** M. Elie Hoarau (NI-La Réunion), M. Dominique Larifla (PS-Guadeloupe).

L'industrie pharmaceutique française soignera-t-elle son image de marque ?

Par principe, l'industrie pharmaceutique est opposée à toute législation qui pourrait limiter sa liberté d'action. Mais l'argument, selon lequel l'obtention d'une AMM préalablement à l'exportation constitue un handicap pour l'industrie pharmaceutique française, n'est pas justifié.

En effet, le surcoût engendré par l'obtention d'une AMM est très limité. Tous les médicaments innovants, même concernant des pathologies propres aux pays pauvres comme les antiparasitaires (ex. : paludisme) ont déjà une AMM en France. Pour les médicaments génériques ou les médi-

caments adaptés aux conditions climatiques tropicales, la réglementation française prévoit déjà une procédure d'AMM "allégée" (articles R. 5133 et R. 5133.1 du code de la Santé Publique).

Il appartient à la France, comme l'ont fait d'autres pays membres de la CEE, de défendre au sein de la Communauté une politique de contrôle strict des exportations, dans un souci d'aide et de coopération avec les pays du Sud.

Cette politique ne peut que conforter l'image de marque de l'industrie pharmaceutique française. □

PIMED

Cette campagne est lancée à l'initiative de l'association PIMED (**Pour une Information Médicale Ethique et le Développement**).

PIMED, association créée en 1990 à l'initiative d'animateurs du secteur santé de Frères des Hommes, a comme objectifs de :

- Favoriser l'information fiable et adaptée sur la santé et les médicaments au Nord comme au Sud.
- Promouvoir une solidarité sanitaire adaptée aux besoins des pays en voie de développement.
- Lutter contre les publicités mensongères sur les médicaments dans les pays du tiers monde (envoi massif de lettres aux laboratoires pharmaceutiques).
- Engager une réflexion parmi les organisations non gouvernementales sur les limites et les risques des dons de médicaments.
- Obtenir l'interdiction d'exporter des médicaments non contrôlés, au niveau national et international.

PIMED, 24 quai de la Loire, 75019 Paris. Tél. : (1) 42.41.29.22. Fax : (1) 42.41.80.60.

POUR EN SAVOIR PLUS

- "Exportation des médicaments : jouons cartes sur table" - Chirac P., *Revue Prescrire* 1989; 9 (83) : 106-107.
- "Exposed : Deadly exports - The story of European Community exports of banned or withdrawn drugs to the Third World." - WEMOS Pharmaceuticals project 1991, 64 pp.
- "German and Swiss drug supplies to the Third World" - BUKO Pharmakampagne 1990, 48 pp.
- "Médicaments inadaptés et vices de pubs" - Frères des Hommes 1989, 19 pp.

- "Publicité pharmaceutique en Afrique francophone" - PIMED 1992, 15 pp.
- "Le médicament au Maghreb et en Afrique Noire francophone" - éd. Presses Universitaires de Grenoble, 1989, 154 pp.
- "Solidarité médicaments : mode d'emploi" - Maritoux J., Topuz B., éd. Frison-Roche 1991, 169 pp.
- "La situation pharmaceutique dans le monde" - O.M.S. 1990, 134 pp.

Ethique commerciale

L'Allemagne et les Etats-Unis mieux que la France ?

Plusieurs pays ont adopté des législations interdisant l'exportation de produits non contrôlés. Depuis 1986, les médicaments sans AMM peuvent être exportés des Etats-Unis à la seule condition qu'une demande d'autorisation soit en cours et seulement à destination de 21 pays industrialisés pourvus d'une réglementation sanitaire perfectionnée.

En 1990, le Parlement allemand a décidé qu'aucun médicament ne devait être exporté s'il ne correspondait pas aux normes allemandes (sécurité, efficacité, information). Les médicaments non conformes ne peuvent être exportés que si les autorités compétentes du pays importateur ont pris connaissance des raisons qui en sont cause et ont donné leur accord sur l'importation (principe du consentement informé préalable). De cette façon, l'Allemagne a adopté une législation allant au-delà de la directive CEE. La France fera-t-elle de même ?

NB : Cette campagne est coordonnée par Agir Ici, réseau de citoyens solidaires des peuples du Sud. Participer à une campagne ne signifie pas devenir "signataire" de l'appel Agir Ici. C'est en signant l'appel (vous le recevrez prochainement) que vous pourrez recevoir régulièrement les documents des campagnes ainsi que la Lettre des Signataires.

Supplément à Agir Ici, La Lettre des signataires, n°19. Prix : 5 F.
Directeur de publication : Patrick Piro.
Rédacteur en chef : Anne-Sophie Boisgallais.
Imprimerie : Célia Copie, 6 rue des Petits Hôtels,
75010 Paris. Commission paritaire n° 72288.
ISSN : 1155-200X