



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 13 June 2012

10795/12

**PHARM 46
SAN 143**

NOTE

from: General Secretariat of the Council
to: Council

Subject: EMPLOYMENT, SOCIAL POLICY, HEALTH AND CONSUMER AFFAIRS
COUNCIL MEETING ON 22 JUNE 2012

Supply of raw materials for pharmaceutical use in the European Union
- *Information from the Luxembourg and French delegations*
(Other business item)

Delegations will find in the Annex an information note on the above-mentioned subject.

Note conjointe du Luxembourg et de la France**Approvisionnement en matières premières à usage pharmaceutiques dans l'Union européenne**

Sous l'effet de l'évolution du coût de fabrication des médicaments et de la pression sur le financement des systèmes de santé, l'industrie pharmaceutique européenne opte de plus en plus souvent pour l'externalisation de la fabrication des matières premières à usage pharmaceutique (« MPUP »), notamment des principes actifs et excipients, en dehors de l'UE, essentiellement en Chine et en Inde.

Cette délocalisation peut résulter en une pénurie de certaines matières premières, dont certaines peuvent être essentielles en termes de santé publique. Ainsi, il n'existe plus de site de fabrication pour le paracétamol dans l'UE. Certains antibiotiques ne sont également plus synthétisés dans l'UE.

Cet éclatement de la chaîne de fabrication peut entraîner un découplage entre les décideurs politiques, les autorités d'évaluation et le marché de production. Cela pose en outre le problème de l'inspection des sites de fabrication de ces MPUP par les autorités compétentes européennes, notamment en termes de ressources à déployer en ces temps de restrictions budgétaires dans la quasi-totalité des Etats membres.

Ainsi, de vrais risques pour la santé publique des citoyens européens peuvent se poser à court terme, similaires à ceux rencontrés dans le cadre des héparines importés de Chine en 2008. Outre les dangers que cette situation représente pour la sécurité et la qualité des MPUP, elle peut aussi induire la perte d'une partie considérable des compétences technologiques de l'Union. Par ailleurs, au vu de la dépendance croissante de l'UE des importations de pays tiers, un réel risque de rupture d'approvisionnement se pose en cas de crise.

A cela s'ajoute que la directive 2011/62/EC sur les médicaments contrefaits impose des exigences afin de garantir la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement, y inclus des matières premières. Ces dispositions pourraient avoir des répercussions sur les ressources budgétaires dans les pays producteurs, y compris ceux situés en dehors de l'UE. En effet, la directive soumet la fabrication de substances actives à de bonnes pratiques de fabrication, qu'elles soient fabriquées dans l'Union ou qu'elles soient importées afin d'assurer un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui prévu par la législation de l'Union.

Au vu de ce qui précède, il serait utile que la Commission :

- a) lance une enquête sur les matières premières d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquelles des sites alternatifs de fabrication situés dans l'UE s'imposeraient;
- b) envisage la mise en place d'un plan de gestion des pénuries pour les matières premières d'intérêt thérapeutique majeur qui peut notamment prévoir des constitutions de stocks de matières premières ou des sites alternatifs de fabrication des matières premières;
- c) propose des mesures incitatives pour la mise en place dans l'UE de sites alternatifs de fabrication de matières premières d'intérêt thérapeutique majeur;
- d) mette en place un centre d'appel auprès de l'EMA, par exemple, destiné notamment aux importateurs de matières premières à usage pharmaceutique afin d'alerter sur des ruptures en matières premières effectives ou anticipées. L'EMA informerait les pays membres de ce risque ou de la rupture afin que des mesures d'accompagnement ou des recommandations éventuelles soient mises en œuvre.

Joint note by Luxembourg and France

Supply of raw materials for pharmaceutical use in the European Union

Following the evolution of the cost of manufacturing of medicinal products and the pressure on the financing of health systems, the European pharmaceutical industry chooses more and more often to outsource the production of raw materials for pharmaceutical use (“RMPUs”), namely of active ingredients and excipients, outside the European Union, mostly to China and India.

This delocalisation may result in a lack of supply of certain raw materials of which some are of utmost importance to the protection of public health. Thus, paracetamol is no longer produced in the EU. This also applies to certain antibiotics.

This disruption of the production chain may give rise to a decoupling between the political decision making process, the evaluation procedure and the manufacturing market. It also causes problems as regards the inspection of the manufacturing sites of these RMPUs by the EU Competent Authorities, notably in terms of resources needed in times of budgetary restrictions in almost all Member States.

Thus the EU might shortly be confronted with serious public health risks, similar to those encountered in 2008 with heparin imported from China. Apart from the dangers this situation represents for the security and quality of RMPUs, it may also induce the loss of a considerable part of the EU technological competence in this area. Furthermore, given the rising dependence of the EU from third countries import, we may face a considerable risk of supply disruption in case of crisis.

In addition, directive 2011/62/EC on falsified medicinal products sets out requirements in order to guarantee the security of the supply chain, including raw materials. These provisions could have budgetary repercussions in the manufacturing countries, even in those located outside the EU. The directive imposes indeed good manufacturing practices to the manufacturing of active ingredients, whether they are produced in the EU or imported in the EU, in order to ensure a level of public health protection equivalent to the one inside the Union.

Given the above, it would be useful if the Commission:

- a) launched an enquiry on the RMPUs of major therapeutic interest for which alternative manufacturing sites within the EU are imperative;
- b) envisaged the setting up of a supply disruption managing plan for RMPUs of major therapeutic interest providing notably for the putting into place of raw materials stocks or alternative manufacturing sites of raw materials;
- c) proposed incentives in favour of the establishment within the EU of alternative manufacturing sites of RMPUs of major therapeutic interest;
- d) put into place a contact centre with the EMA, for instance, to be used by the RMPUs importers enabling them to give alert on effective or anticipated supply disruptions. EMA should inform Member States of this risk or of the disruption so that the necessary measures or recommendations can be taken.
