

Délivrance de l'enregistrement sanitaire aux fabricants de médicaments étrangers pour leur commercialisation au Mexique.

On a peu parlé de la réforme du Règlement des Besoins pour la Santé (RIS) publiés le 5 août 2008. Cependant, cet amendement est important pour: (i) la façon de contrôler l'accès aux médicaments étrangers dans notre pays et (ii) la manière de faire des affaires au Mexique, on fait référence au marché pharmaceutique.

Plus de 17 mois après la publication de la réforme, elle commence à s'appliquer. En effet, à partir d'août 2010, les fabricants de tous types de médicaments à l'étranger pourront obtenir directement leur enregistrement sanitaire pour leur commercialisation au Mexique.

1. CONTEXTE DE LA RÉFORME.

Pour illustrer, le régime précédent qui s'appliquait à tous les étrangers souhaitant vendre des médicaments dans le pays les obligeait à avoir un enregistrement sanitaire du médicament délivré par les autorités de santé mexicaines. Toutefois, la condition sine qua non pour obtenir son enregistrement était d'avoir une "licence sanitaire d'établissement indiquant le mode de fabrication des médicaments". Pour l'obtenir, il fallait avoir une usine ou un laboratoire de médicaments ou de produits biologiques pour la consommation humaine dans le pays. C'est à dire qu'avant, il fallait avoir une usine de production au Mexique pour déclarer des médicaments étrangers, soit l'usine était installée par le fabricant étranger soit par un fabricant établi au Mexique et utilisée par l'étranger, grâce à un accord d'association ou de distribution des médicaments.

La situation ci-dessus a été maintenue en dépit d'une série d'accords commerciaux que le Mexique a signé lors de son ouverture à l'économie globalisée. Cependant, ces accords ne concernent pas tellement la santé car c'est un thème fondamental de l'ordre public mexicain: protéger la population des risques sanitaires, cela signifie également la protéger des risques liés à la consommation de médicaments.

D'ailleurs, l'article XX du GATT [\[1\]](#) auquel le Mexique et la grande majorité des pays adhèrent établit depuis plus de trois décennies que toutes les mesures internationales ou régionales susceptibles de diminuer la protection de la vie ou de la santé humaine, ne sont pas considérées comme des barrières commerciales non tarifaires.

Dans la même idée de prévention, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a souligné au cours des réunions tenues à Genève en 2003, que l'utilisation de médicaments inefficaces, dangereux, nuisibles ou de mauvaise qualité pourrait conduire à des échecs de traitement, à l'aggravation des maladies, à la résistance aux médicaments et parfois à la mort des patients, en plus de faire perdre confiance dans les systèmes de santé, les

professionnels de la santé, les fabricants et les distributeurs de produits pharmaceutiques. En ce sens, les gouvernements des pays devaient développer des agences nationales solides afin de réglementer efficacement la fabrication, le commerce et l'utilisation des médicaments, afin de protéger et promouvoir la santé publique.

Nonobstant ce qui précède, certains pays se sont interrogés et se demandent pourquoi le Mexique maintient comme exigence pour la vente de médicaments étrangers sur le marché, le fait d'avoir une usine de production au Mexique, en faisant valoir que les principes du traité national et l'élimination des barrières non tarifaires, signés par notre pays dans divers traités internationaux, exigeaient le retrait de cette nécessité.

Il est vrai que l'exigence d'avoir une usine au Mexique s'appliquait aussi bien pour les mexicains que pour les étrangers, ce qui écarte totalement l'hypothèse de l'inégalité des droits entre eux, en plus du fait que le maintien de cette exigence était justifié par l'article XX du GATT et de la position de l'OMS en matière de contrôle des risques pour la santé dans la fabrication, le commerce et l'utilisation massive de médicaments.

De fait, on convenait que l'exigence d'avoir une usine de production au Mexique pouvait agir comme un outil de pharmacovigilance de l'autorité sanitaire mexicaine, parce que quand le fabricant étranger installait lui-même une filiale au Mexique, l'autorité sanitaire avait une place spécifique au sein du territoire national ce qui permettait de mesurer l'homogénéité des pratiques de fabrication des produits et du stockage approprié des médicaments étrangers, et, lorsque l'usine appartiendrait à un fabricant mexicain, il serait alors un expert national dans la fabrication de médicaments du même type que ceux susceptibles d'être importés, il s'assurerait que le processus de fabrication soit similaire à celui utilisé dans notre pays, avec le degré de connaissance que son propre processus de production lui a donné. Aussi, le stockage du médicament étranger se ferait dans les conditions nécessaires pour assurer sa qualité, sa sécurité et son efficacité.

Pendant, le régime précédent a également été critiqué, car la pratique a conduit à des situations où les fabricants étrangers contactaient un fabricant local spécialisé ou non de sorte que celui-ci obtienne l'enregistrement sanitaire des médicaments et intervienne comme distributeur de première main au Mexique, se libérant ainsi de l'exigence imposée. C'est à dire qu'ils ont fait en sorte d'obtenir "une mise en conformité formelle" aux dispositions et non pas à la réalisation matérielle des objectifs de contrôle sanitaire que visaient ces exigences.

Il semblerait que tout cela soit des histoires et que, compte tenu de la réforme, la discussion devienne purement académique, mais il est vrai qu'il est nécessaire de préciser ces détails afin de comprendre comment, en modifiant simplement deux articles du RIS (articles 168 et 170) en Août 2008, on pourrait comprendre la modification d'un règlement qui avait comme exigence fondamentale d'avoir une usine de production au Mexique.

C'est vrai que le gouvernement avait déjà entrepris une série de réformes du RIS, c'est le cas de celles publiées le 2 Janvier 2008, et seule sa compréhension globale pourrait

nous amener à conclure: qu'est-ce qui a été atteint? à quel prix? et comment pourrait fonctionner ce système de contrôle des risques pour la santé qui implique l'entrée de médicaments étrangers dans le pays sans avoir à répondre à l'exigence d'avoir une usine de production au Mexique?

La délivrance d'un règlement ou sa modification n'implique pas la publication d'un exposé des motifs qui explique les objectifs, la portée et les conséquences, et en ce sens, les lignes suivantes sont des opinions particulières qui soussignent cet essai.

Nous ne sommes pas certain que l'amendement ait finalement pu faire face à la pénurie de médicaments dans le pays, si pénurie il y avait. On cherchait plutôt à établir un régime d'acquisition de produits moins chers qui pourrait même rivaliser avec d'autres médicaments déjà en vente au Mexique. Compte tenu des lois de l'offre et la demande, on souhaiterait une plus grande gamme de produits, que le prix des produits comparables qui se vendaient déjà dans le pays diminue.

À quel prix? et qui pourraient se le permettre? C'est important de citer de nouveau les réflexions de l'OMS qui ont déjà été mentionnées.

Le sujet précédent implique une réflexion beaucoup plus profonde et pour cet article, nous considérons important d'analyser au moins si son application est efficace ou si elle se prête à des interprétations dans laquelle un fabricant étranger pourrait être coincé dans un long processus d'obtention d'un enregistrement sanitaire ou, pire, que soient importés des médicaments de qualité douteuse.

2. ÉLIMINATION DE L'EXIGENCE D'AVOIR UNE USINE

Il faut rappeler qu'on a peu parlé du sujet et ceux qui l'ont fait, assurent que l'exigence d'avoir une usine sur le territoire a été supprimée pour l'obtention de l'enregistrement sanitaire des médicaments. Toutefois, cette déclaration est peu valable, parce que le nouveau régime prévoit comme fondement principal, que l'obtention de ces documents peut être fait par des personnes (physiques ou morales, nationales ou étrangères) ayant une usine ou un laboratoire de médicaments au Mexique ou par "des fabricants étrangers qui ont une licence, un certificat ou document délivré par leur pays d'origine pour fabriquer des médicaments."

C'est à dire, que dans les deux cas, on doit disposer d'une usine de production, soit dans le pays, soit à l'étranger. [\[2\]](#)

D'autre part, parmi les raisons qui ont été exposées par des fonctionnaires publics lors de colloques internationaux et qui vont dans le sens de la réforme, on trouve:

- a) Des laboratoires étrangers pourraient produire et vendre des médicaments antirétroviraux de manière plus efficace, pour des maladies qui posent de graves problèmes de santé publique, comme le SIDA.

- b) Garantir des prix plus compétitifs des médicaments. Surtout pour les consommateurs qui n'ont pas encore accès aux services de santé.
- c) La mesure s'appliquerait progressivement pour éviter d'affecter la production nationale, mais serait immédiate pour le cas des antirétroviraux pour les raisons indiquées ci-dessus.
- d) Que l'augmentation de l'offre de médicaments favoriserait la diversification.

Ajouté à cela, il s'exerce une pression sur le gouvernement mexicain de la part de certains pays pour éliminer l'exigence d'avoir une usine, avançant des arguments cités dans la section précédente.

3. PORTÉE DE LA RÉFORME.

Avec la réforme, les fabricants de médicaments à l'étranger n'auront pas à entrer dans un régime d'association ou de distribution avec les fabricants installés au Mexique pour obtenir les enregistrements sanitaires des médicaments, à condition qu'ils aient un représentant légal domicilié dans le pays [3]. Pour cela on estime que la réforme implique ce qui suit:

- a) L'occasion pour les entreprises qui ne l'ont pas fait d'accéder au marché mexicain directement. Ils avaient jusqu'à lors peur que les producteurs mexicains avec qui ils s'associeraient obtiennent les enregistrements sanitaires à leur nom, puis refuse de leur lui céder. Certains étrangers en sont même arrivés à rejeter le régime, en disant qu'il pourrait être vulnérables dans de tels intermédiations, dans le prix des contrats par exemple.
- b) Pour de nombreux participants étrangers actuellement actifs dans le secteur pharmaceutique, ils ont la possibilité d'exiger de leurs partenaires commerciaux ou des distributeurs avec usine de production au Mexique, la livraison de ces documents obtenus en vertu du régime ci-dessus, à travers un accord de transfert approuvé par la Commission fédérale pour la protection des risques sanitaires (ci-après COFEPRIS).
- c) Pour ces entreprises mexicaines associées à des producteurs étrangers, la possibilité de persuader et d'entraîner leurs partenaires commerciaux étrangers et mettre en œuvre des actions assurerait un contrôle et une surveillance plus stricte des médicaments étrangers qui normalement, doivent répondre à un grand nombre d'exigences.
- d) Bien que l'accès ou la possibilité de restructurer la façon de mener des opérations a déjà commencé avec plusieurs groupes de médicaments, les d'affaires débiteront en août de cette année pour tous les médicaments: [4]

4. DÉFIS.

Pour les fabricants et autres experts de l'industrie, le défi réside dans la compréhension du cadre juridique applicable dans toutes les étapes du processus, en considérant leurs connaissances multidisciplinaires. Sinon, les participants étrangers potentiels pourraient avoir une conception inadéquate de la façon de faire des affaires au Mexique dans ce marché.

Par exemple, les processus d'octroi et de renouvellement des licences et des enregistrements sanitaires est longs, et si les dossiers ne sont pas bien constitués dès le départ, s'ils ne répondent pas aux exigences à la fois générales et spécifiques, les demandes pourraient faire l'objet d'avertissements ou de refus par l'autorité.

A cela s'ajoute le fait qu'avec l'amendement de l'article 376 de la Loi sur la santé générale (LGS), publié le 24 février 2005 dans le Journal officiel de la Fédération: (i) les enregistrements sanitaires des médicaments ne sont valables que pendant 5 ans, renouvelables pour des périodes égales en faisant la demande; (ii) que même les registres de santé des médicaments autorisés avant cette date doivent être réexaminés par les autorités de santé pour un renouvellement de 5 ans, dans un délai qui expire le 24 février 2010, et (iii) l'inscription ou le renouvellement, ne sera accordé que lorsque le ministère de la Santé aura confirmé l'innocuité et l'efficacité thérapeutique des médicaments concernés par des vérifications de leur conformité à toutes les exigences, tests et autres exigences énoncées dans les dispositions générales, raison pour laquelle, à ce jour, les autorités ont une liste interminable de plus de 15.000 médicaments dont les dossiers doivent être renouvelés. L'élimination de l'exigence d'avoir une usine au Mexique créerait un surplus de travail pour l'autorité. Il sera donc difficile de respecter les délais légaux pour décider des autorisations qui lui sont soumises.

Pour le particulier, il est important de noter que le renouvellement des enregistrements sanitaires des médicaments qui sont sur le point d'expirer et qui ont été accordé sous le régime précédent, représente un défi pour les autorités sanitaires mexicaines, car dans certains cas, le propriétaire de la marque de médicament est étranger, alors que le titulaire du dossier de santé est Mexicain, et qu'il pourrait refuser de céder les droits sanitaires des produits des contrats de distribution ou d'association réalisés avec les fabricants étrangers en vertu d'un accord approuvé par la COFEPRIS.

Il faut rappeler que dans le processus de renouvellement des enregistrements sanitaires des médicaments, les autorités de santé ont besoin d'informations diverses sur les produits qui sont généralement disponibles que pour le fabricant, parmi celles-ci, l'accréditation du titulaire du brevet ou de la licence d'utilisation. Dans un contexte de conflit entre le fabricant étranger qui est également propriétaire de la marque et le laboratoire ou l'usine mexicaine détenteur des enregistrements sanitaires du médicament qui est sur le point d'expirer, il se peut que le fabricant étranger refuse de fournir telles informations, et qu'ainsi, l'enregistrement sanitaire arrive à expiration. Le fabricant étranger doit pouvoir demander un nouveau registre à son nom, et ainsi, garder la position qu'il occupe déjà sur le marché.

Cependant, le risque auquel pourrait faire face les 2 parties impliquées dans le conflit serait lié au fait que les autorités sanitaires demandent les pièces justificatives. L'abrogation du supplément de la 8ème édition de la pharmacopée mexicaine, qui contient les besoins spécifiques auxquels les demandeurs doivent répondre, a ouvert un vide juridique.

De plus, la conformité aux exigences générales pourrait conduire à une situation délicate aussi bien pour le fabricant que pour les autorités, aboutissant au meilleur des cas à une série de longues discussions sur la façon dont ces exigences peuvent être remplies.

Par conséquent, nous ferons une description de la **marche à suivre pour un fabricant étranger pour obtenir l'enregistrement sanitaire du médicament:**

a) **Demandeur de l'enregistrement sanitaire.**

Dans les éléments du RIS, il apparaît que **le demandeur doit être "le fabricant du médicament»**. Cela se prouve par la présentation d'un certificat, d'une licence ou d'un document émis par l'autorité compétente du pays d'origine et que la société détient. Ce document justifierait **l'autorisation de fabriquer les médicaments concernés**.

Toutefois, si le médicament qui prévoit d'être enregistré est allopathique, le fabricant du médicament étrangers requiert aussi la documentation démontrant qu'il est le titulaire du brevet de la substance ou du principe actif ou, d'un document qui démontre qu'il possède la licence correspondante, toutes deux inscrites à l'Institut mexicain de la propriété industrielle.

Nonobstant ce qui précède, on peut également demander l'enregistrement sanitaire générique d'un médicament allopathique protégé par un brevet appartenant à une autre personne ou au titulaire, afin de procéder à des études, des tests et une production expérimentale correspondante, dans les 3 ans avant l'expiration du brevet. Dans ce cas, l'enregistrement sanitaire doit être accordé uniquement à la fin de la durée du brevet en question. [\[5\]](#)

En ce qui concerne la difficulté de déterminer qui est vraiment le fabricant du médicament à l'étranger et donc à qui doit être accordé l'enregistrement sanitaire, il est pertinent de mentionner que dans l'industrie pharmaceutique on trouve souvent les 2 schémas suivants:

- **Schéma 1: la société holding d'un groupe international est généralement titulaire de l'enregistrement sanitaire et des brevets de tous les médicaments commercialisés par la firme. La société holding du groupe ou la détentrice a des installations dans plusieurs pays où se produit le même médicament.**

- **Schéma 2: la personne demandant l'enregistrement sanitaire du médicament utilise une entreprise qui ne fait pas partie de sa firme et qui est situé dans un pays différent de celui dans lequel elle fait la demande.**

De part les nombreuses pièces justificatives nécessaires pour établir la qualité du fabricant du médicament étranger, et malgré la difficulté de l'autorité à superviser les différentes étapes de fabrication du produit, on estime que l'autorité sanitaire pourrait être enclin à reconnaître comme fabricant du médicament et par conséquent comme personne habilitée à demander l'enregistrement sanitaire, celui qui est le détenteur des droits de commercialisation du médicament.

Cependant, la démonstration de la qualité du fabricant, n'est pas la seule exigence nécessaire pour demander l'enregistrement sanitaire d'un médicament étranger, il est également nécessaire de présenter une série de documents, selon le type de médicament en question. [6]7.

Il convient de noter que les certificats de bonnes pratiques de fabrication ne sont valables que 30 mois, ce qui implique la nécessité de soumettre régulièrement ces documents aux autorités, pour éviter les complications.

Par conséquent, on estime que le demandeur de l'enregistrement sanitaire d'un médicament étranger ne doit pas seulement présenter les documents attestant sa conformité aux bonnes pratiques de fabrication dans son pays, mais aussi tout ce qui démontre que toutes ses filiales ou, toutes les usines impliquées dans le processus de fabrication du produit ont l'approbation officielle et comptent sur les installations nécessaires pour la fabrication du médicament dans des conditions qui garantissent la qualité, la sécurité et l'efficacité, conformément à la réglementation sanitaire de tous les pays dans lesquels se réaliseront une partie des étapes d'élaboration du médicament en question.

De même, on estime que les autorités sanitaires mexicaines pourraient inspecter non seulement l'usine ou le laboratoire du demandeur, mais aussi toutes ses filiales ou sous-traitants impliqués dans le processus.

- b) Remise de l'information scientifique et technique qui démontre la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.**

Le demandeur doit aussi être en mesure de présenter toute la documentation scientifique et technique qui justifie la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit, comme le ferait un fabricant ayant une usine au Mexique. Cette information est classée selon le type de médicament concerné. [8]

Ce qui précède ne prend pas en compte le fait d'avoir à répondre aux besoins spécifiques qui peuvent être signalés par les normes officielles mexicaines émises de temps à autre par les autorités, ou à travers les éditions qui se font à la pharmacopée du pays.

c) Remise d'un document qui accrédite un représentant légal domicilié aux États-Unis du Mexique.

Les personnes intéressées d'obtenir l'enregistrement d'un médicament allopathique devront présenter avec leur demande, le pouvoir notarial, ainsi que le justificatif de domicile de son représentant légal. Il faut noter que le RIS ne définit pas les fonctions à exercer d'un tel mandataire ou d'une personne qui, à la charge de l'étranger, effectue la demande d'enregistrement sanitaire ou joue un rôle plus important. Elle ne pourrait alors pas être considérée comme responsable sanitaire du médicament, cette situation va à l'encontre des fonctions de pharmacovigilance qui exerçait jusqu'à l'autorité sanitaire envers le responsable de l'usine de production située sur le territoire.

Face au supposé représentant légal, l'absence de définition des obligations qu'il assume devrait être au moins un facteur déterminant pour accepter ou non cette commande.

d) Réaliser les analyses ou les essais des médicaments.

Conformément à l'article 376 de la LGS et comme le stipulent les dispositions à caractères générales émis par le Ministère de la santé, l'enregistrement sanitaire d'un médicament requiert des essais.

e) Démontrer que le médicament étranger répond aux exigences spécifiques énoncées dans les accords des démarches.

Il faut souligner que la généralité des exigences établies par le RIS pourrait conduire certains à prétexter satisfaire toutes les exigences pour obtenir l'enregistrement sanitaire de n'importe quel type de médicament, sans que ceci garantisse leur respect aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité requises, car en réalité, pour que celles-ci puissent être corroborées, il faudrait également respecter au moins les exigences particulières ou spécifiques présentées dans la 8ème édition du supplément de la pharmacopée mexicaine, on y trouvait les informations détaillées qui devaient être fournies pour obtenir l'enregistrement sanitaire. Cependant, ce document a été supprimé et n'est donc plus en vigueur, une situation qui pourrait être utilisée par certains pour se limiter à se conformer formellement aux exigences pour obtenir leur enregistrement sanitaire, au détriment des consommateurs.

Par conséquent, on estime nécessaire de publier une norme officielle mexicaine qui établisse toutes les exigences, aussi bien générales que spécifiques à remplir pour obtenir les enregistrements sanitaires des médicaments, de sorte que tous les candidats puissent avoir la certitude, la sécurité et l'égalité juridique sur ces points. De plus, cela constituerait un modèle plus uniforme de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments existant sur le marché, ce qui aurait un effet bénéfique sur la santé de la population.

De même, on considère que la publication d'une norme officielle mexicaine de bonnes pratiques en matière de stockage et de distribution des médicaments pourrait réduire le risque d'effets indésirables.

Nous ferons ci-dessous une brève description de la marche à suivre pour pouvoir commercialiser des médicaments étrangers, une fois avoir obtenu les enregistrements sanitaires.

a) Présentation de l'avis de stockage du médicament étranger ou des licences sanitaires de stockage des médicaments contrôlés.

Le demandeur doit démontrer qu'ils disposent des installations adéquates pour la manipulation sécurisée des médicaments.

Avec la réforme, l'autorité pourrait se limiter à une surveillance purement documentaire des médicaments étrangers, non seulement pour leur donner un enregistrement sanitaire, mais aussi pour leur commercialisation, parce que même sur ce point du processus, on a juste besoin de l'avis de début des opérations, à l'exception des médicaments contrôlés. Cela pourrait entraîner des risques importants pour la santé de la population. C'est pourquoi l'autorité de santé devra utiliser avec précaution le pouvoir discrétionnaire qui lui a été accordée pour la vérification des médicaments étrangers, ou elle risque de perdre le vrai sens de son existence: le contrôle effectif des risques pour la santé.

b) Avoir un fonctionnaire de santé en charge de la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et leur bon contrôle sanitaire au sein de l'établissement concerné (articles 257 à 261 de la LGS et 121 à 128 de la RIS).

Pour l'instant, en ce qui concerne cette question, nous constatons que ce chapitre du RIS n'a pas été modifié.

En conséquence, la portée des procédés de fabrication à l'étranger, vues par la réforme de 2008, n'a pas été motif de réflexion de la part de l'exécutif, toutefois, nous estimons que le rôle du responsable sanitaire est de plus en plus éloigné de sa fonction principale: surveiller le processus des entrées.

c) Satisfaire les exigences pour importer des médicaments au Mexique.

Il faut noter que ces exigences sont attendus non seulement dans le LGS mais aussi dans le RIS, mais aussi dans des dispositions applicables au commerce extérieur, et dans d'autres lois, règlements et dispositions administratives qui, bien que ne faisant pas partie des règlements de la santé, en sont étroitement lié.

Pour les autorités, le défi est encore plus grand, savoir si en plus de l'analyse de plus de 15.000 dossiers pour le renouvellement des enregistrements sanitaires en attente au

Mexique, [\[9\]](#) elles seront en mesure de vérifier toutes les exigences spécifiques des médicaments étrangers pour leur enregistrement sanitaire. Parmi ces exigences, l'envoi de fonctionnaires dans les différents pays où le demandeur possède des usines de production afin de vérifier la conformité aux bonnes pratiques de fabrication, indépendamment du fait que les dépenses occasionnées devraient être payées par les demandeurs. [\[10\]](#)

À notre connaissance, cela n'a jamais été fait et l'application de ces dispositions, obligera sans doute les premiers demandeurs à en subir les conséquences, c'est pourquoi il serait essentiel que chacun réponde aux exigences relatives à cette activité multidisciplinaire et en faire la demande dans les temps, pour respecter la date prévue de lancement des produits au Mexique, bien qu'en règle générale, le renouvellement des enregistrements sanitaires demande moins de conditions qu'un enregistrement sanitaire qui se ferait pour la première fois. Les informations nécessaires pour l'obtention individuelle de chaque rénovation, dépendront du niveau d'intégration de l'enregistrement initial. Le renouvellement de l'enregistrement sera plus simple et exigera moins d'information si le premier enregistrement est bien complet.

Sur ce point, il faut noter que le délai de 5 ans correspond au délai de dépôt de la demande de renouvellement de l'enregistrement sanitaire, il ne s'agit pas du délai de renouvellement. Cette période est suffisante pour que soient présentées les demandes de renouvellement et pour que les établissements puissent continuer à commercialiser légalement les médicaments, quel que soit le retard pris par les autorités sanitaires à répondre à cette demande.

La question de la responsabilité sanitaire est clairement un défi, non seulement pour le fabricant ou les autorités, mais aussi pour les tierces personnes agissant dans le processus de fabrication des produits de santé, c'est le cas pour le rôle du "responsable sanitaire". En résumé, il s'agit de ces personnes chargées de la supervision de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments (articles 121 à 128 de la RIS). [\[11\]](#) C'est un professionnel qui avalise les produits destinés à être enregistrés et commercialisés au Mexique.

La manière est peut être peu orthodoxe mais elle est efficace dans une certaine mesure, le RIS et le "besoin d'avoir une usine au Mexique" forçait le titulaire de l'enregistrement sanitaire (fabricant au Mexique) à assumer les responsabilités d'un produit d'origine étrangère qui ne répondait pas aux normes d'identité, de pureté, de préservation, de préparation, de dosage ou de fabrication (article 261 de la LGS). L'investissement effectué par le propriétaire de cette usine au Mexique, l'obligeait à prendre les mesures nécessaires pour contrôler, surveiller ou corriger si nécessaire, les médicaments d'origine étrangère.

Avec la réforme, la responsabilité incombera au fabricant qui sera peut être en Allemagne, en Chine ou en Inde, où les autorités sanitaires mexicaines ne pourront exercer aucune action immédiate.

L'autre rôle à qui la législation actuelle établit une responsabilité partagée des actions ou omissions ayant abouti à une violation de la norme du produit, est le responsable sanitaire de l'établissement. Les réflexions à cet égard sont les suivantes: qui à ce jour joue le rôle de responsable sanitaire? Quelles sont ses possibilités d'y faire face? Existe-t-il à ce jour une procédure initiée à l'encontre d'un responsable sanitaire?

Par conséquent, il semble urgent d'établir une réglementation plus claire et plus profonde du responsable sanitaire, avec un caractère plus préventif que répressif, impliquant tous les acteurs intervenant dans le processus du médicament, mais surtout, en ajoutant les pouvoirs que le responsable sanitaire nécessite pour accomplir ses tâches correctement, comme par exemple rendre obligatoire l'intégration d'un département de pharmacovigilance professionnelle au sein de chaque établissement titulaire d'un enregistrement sanitaire, qu'il puisse contrôler correctement la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, non seulement quand ils sont élaborés et fabriqués, mais aussi une fois qu'ils ont été commercialisés afin d'éviter les effets négatifs des médicaments sur la population.

Il faut rappeler que le responsable sanitaire comme le représentant légal de l'établissement dédié au processus de médicaments sont des personnes physiques et que par conséquent, ils ont peu de possibilités de répondre au besoin de réparation des dommages sur la santé de la population. C'est pourquoi le concept de responsabilité sanitaire en général à caractère préventif doit être étendu, de sorte que le responsable sanitaire puisse compter sur le soutien interne et externe suffisant pour exercer correctement sa fonction et aussi pour que ses actions soient dirigées plus vers la prévention et moins vers la réparation des dommages.

5. Conclusions

Les autorités de tous les pays devraient pouvoir assurer à sa population l'accès aux médicaments nécessaires. En fait, on estime qu'au moins 50% des médicaments sont dénoncés par l'Institut mexicain de la sécurité sociale et par l'Institut de la sécurité et des services sociaux des employés de l'État.

On se réjouit du fait de compter sur une plus grande gamme d'options, et sur des conditions économiques plus avantageuses pour la population, du moment qu'ils continuent à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de ces produits. Sinon, qui va en payer le prix?

Il faudrait une meilleure réglementation concernant les sanctions économiques applicables aux violations des règlements sanitaires.

La réforme doit être comprise dans ces principes et, par conséquent l'autorité ne doit pas ignorer les questions de contrôle sanitaire des médicaments, de la fabrication du produit à sa commercialisation dans le pays.

Si l'on considère que le RIS est restée en vigueur malgré la modification des articles 131, 153, 166, 167, 168 et 170, la possibilité des autorités sanitaires de décider qui peut ou non vérifier si une usine existe bien dans un autre pays, devrait être modifiée afin que cette surveillance soit obligatoire, au moins pour les usines situées dans des pays où les normes sanitaires sont inférieures aux normes mexicaine.

Hormis ce qui précède, on estime que les thèmes suivants devront être réexaminés par les autorités régulatrices:

Le rôle du représentant légal domicilié au Mexique devra être clairement défini, ainsi que sa responsabilité envers le Ministère de la santé.

On estime également que l'on doit accorder des pouvoirs aux responsables sanitaires pour qu'ils puissent exercer correctement leurs fonctions.

À ce jour, il n'existe aucune norme de bonnes pratiques d'emballage, de stockage et de distribution des produits de santé. Il semble nécessaire de les créer.

Un règlement ponctuel et approfondi de la responsabilité sanitaire en générale, applicable à tous les membres de la chaîne de production et des autorités, avec une approche préventive plutôt que répressive, et une délimitation claire des responsabilités que chacun assumera.

La publication d'une norme officielle mexicaine qui contiendrait toutes les exigences, aussi bien générales que spécifiques à remplir par les demandeurs d'enregistrement sanitaire de médicaments étrangers.

L'exigence d'avoir un département de pharmacovigilance professionnelle au sein de chaque établissement.

Il faut noter qu'il serait souhaitable que l'établissement puisse compter sur un département de pharmacovigilance professionnelle qui soutiendrait le responsable sanitaire dans cette tâche, car c'est après la vente des médicaments qu'on détecte les effets indésirables via les réactions des consommateurs. Ainsi, on réaliserait les analyses nécessaires pour déterminer si ces réactions sont dues au produit lui même, parce qu'il faut rappeler que dans ce cas, les autorités prendraient des mesures de contrôle en fonction de la gravité des 14 réactions, on pourrait même arriver à retirer le médicament du marché. Les autorités pourraient alors mettre en œuvre des mesures visant à empêcher la commercialisation du médicament qui n'a pas démontré sa qualité, sa sécurité et son efficacité, afin de réduire les effets nocifs sur la population, comme cela s'est produit dans d'autres pays.

Luis Manuel Monterrubio

Noriega y Escobedo AC

1.

L'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) a été remplacé par l'Organisation mondiale du commerce (OMC), fondée en 1995.

2.

L'article 168 du règlement des entrées pour la santé. Pour être titulaire de l'enregistrement sanitaire d'un médicament, il faut avoir une licence sanitaire d'usine ou de laboratoire de médicaments ou de produits biologiques à usage humain. Dans le cas des fabricants étrangers, il faut avoir une licence, un certificat ou un document attestant que l'entreprise détient une licence de fabrication des médicaments, délivrés par l'autorité compétente de son pays d'origine.

3.

Toutefois, afin de commercialiser des médicaments étrangers au Mexique, les fabricants étrangers devront: (i) avoir une licence sanitaire pour le stockage, la distribution et/ou le développement (ii) conclure un accord de stockage et de distribution avec une entreprise mexicaine extérieur au groupe auquel le fabricant appartient (iii) de vendre directement les médicaments aux établissements pouvant les rendre accessibles aux consommateurs.

4.

A cet effet, on indique à continuation les dates d'entrée en vigueur de la réforme par type de médicament, définies dans le décret publié dans le Journal officiel de la fédération le 5 Août 2008:

a) Au lendemain de sa publication en ce qui concerne son application dans le cas des médicaments antirétroviraux;

b) Dans les six mois après la publication, dans le cas des vitamines, des vaccins, des sérums, des produits dérivés du sang, des antitoxines, des hormones d'origine biologique, des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes.

c) Douze mois après la publication, pour les médicaments biotechnologiques et biologiques qui ne sont pas spécifiés dans le paragraphe précédent.

d) A dix-huit mois après sa publication, pour les médicaments contenant des stupéfiants ou des médicaments psychotropes et des médicaments de libre accès en conformité avec les dispositions des articles I, II, III, V et VI de l'article 226 de la Loi Générale de la Santé, et,

e) A vingt-quatre mois après la publication, pour les autres médicaments selon l'article IV de l'article 226 de la loi générale sur la santé.

5.

L'article 167-bis de la RIS. Il faut noter que ce cas pourrait avoir comme conséquences une série de procédures judiciaires ou administratives pour avoir utilisé une information protégée au profit d'une autre personne, selon les dispositions de la loi sur la propriété industrielle (LPI) et sans doute, par la portée d'un dispositif réglementaire qui va au-delà de la loi qui réglemente (LPI).

6

Dans le cas des l'allopathiques: (i) le certificat de vente libre est délivré par l'autorité sanitaire du pays d'origine, (ii) le certificat de bonnes pratiques est délivré par l'autorité compétente du pays d'origine, (iii) le document qui autorise un représentant légal domicilié aux États-Unis du Mexique, et (iv) l'identification de l'origine du médicament.

7.

Pour les médicaments homéopathiques et phytothérapeutiques: (i) le certificat de vente libre est délivré par l'autorité compétente du pays d'origine, (ii) le certificat d'analyse est délivré par le fabricant du médicament, sur papier à entête et approuvé par les autorités sanitaires des entreprises étrangères et nationales, et (iii) la lettre de représentation du fabricant, uniquement lorsque le laboratoire qui le fabrique à l'étranger n'est pas une filiale du laboratoire demandant l'enregistrement.

8.

8 Les listes pertinentes se trouvent dans les articles 165 à 192 de la RIS.

9.

Déoulant de la réforme de l'article 376 de la LGS, et analysés dans la section 1 ci-dessus.

10

Comme prévu par l'article 167 de la RIS, si un fabricant étranger présente son certificat des autorités de son pays d'origine, les autorités mexicaines seraient obligées de vérifier les accords de reconnaissance en matière de bonnes pratiques de fabrication. Toutefois, nous comprenons que jusqu'à ce jour, aucun pays dans le monde n'a conclut de tels accords. C'est pourquoi

nous recommandons que les autorités sanitaires mexicaines suivent la tendance internationale dans ce domaine, délivrer l'enregistrement concerné, si le pays qui a délivré le certificat comporte des dispositions adéquates pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, au moins au même niveau que la réglementation mexicaine et que, lorsque le pays qui a délivré le certificat aurait un règlement à un niveau inférieur, les autorités sanitaires mexicaines surveillent les pratiques de fabrication in situ, avant d'émettre l'enregistrement sanitaire. Le dispositif du RIS laisse le choix à l'autorité de mener à bien ses actions, d'établir comme facultatif le fait de vérifier sur place l'existence de l'usine. Mais si elle ne le fait pas et qu'elle refuse la pétition, elle s'expose à mettre en danger 100 millions de personnes, ce qui va à l'encontre de son rôle. De plus, cela pourrait générer une inégalité entre les fabricants de médicaments étrangers et les fabricants nationaux.

11.

Il faut rappeler ce qu'est une entrée de santé, voir article 194 de la LGS. C'est n'importe quel médicament ou substances psychotropes, stupéfiants, et les matières premières et les additifs qui entre dans son élaboration ainsi que les équipements médicaux, les prothèses, les orthèses, les aides fonctionnelles, les agents de diagnostic, le matériel de chirurgie dentaire et de chirurgie, de guérison et les produits d'hygiène.