



LA SÉCURITÉ SANITAIRE EUROPÉENNE

POUR UNE RÉELLE SOUVERAINETÉ PHARMACEUTIQUE
EUROPÉENNE

Par Bertrand Pourroy, Analyste au Millénaire



AVANT-PROPOS

Les pénuries de médicaments se sont imposées, au cours de la dernière décennie, comme un phénomène structurel touchant l'ensemble des systèmes de santé européens. Leur fréquence, leur durée et leur extension progressive à des classes thérapeutiques critiques témoignent d'un déséquilibre profond, identifié dans plusieurs rapports nationaux et européens comme le résultat de dynamiques industrielles, économiques et géopolitiques étroitement imbriquées [1-4].

Les données disponibles montrent que les ruptures ne constituent plus un événement ponctuel ou exceptionnel, mais **un état quasi permanent affectant des médicaments essentiels tels que les antibiotiques injectables, les anticancéreux ou les corticoïdes injectables [1-4]**. Cette évolution a fait émerger un **enjeu de sécurité sanitaire, de souveraineté industrielle et de cohésion européenne**.

Cette vulnérabilité peut être objectivée par plusieurs indicateurs convergents. En 2021, **le marché mondial du médicament a atteint 1 291 milliards de dollars ; l'Amérique du Nord représentait à elle seule 47,2 % des ventes mondiales, contre 24,5 % pour l'Europe, 9,3 % pour la Chine et 13,2 % pour l'Asie/Pacifique [5]**. Cette domination se reflète également dans la structure industrielle du secteur, 6 entreprises américaines figurant parmi les dix premières entreprises pharmaceutiques mondiales [5]. Dans le même temps, la dépendance européenne vis-à-vis de l'extérieur s'est profondément aggravée. Selon les travaux parlementaires français reprenant notamment des données de l'EMA, près de 40 % des médicaments finis commercialisés dans l'Union européenne (UE) proviennent de pays tiers, tandis que 80 % des fabricants de substances pharmaceutiques actives utilisées pour les médicaments disponibles en Europe sont situés en dehors de l'Union [3]. Des analyses européennes plus récentes confirment cette vulnérabilité [6].

La pandémie de COVID-19 a mis en lumière l'ampleur de cette vulnérabilité. Elle a provoqué des perturbations simultanées sur l'ensemble des maillons des chaînes d'approvisionnement mondiales : fermetures administratives d'usines situées en Asie, augmentation exponentielle de la demande pour certains produits de réanimation, ralentissement logistique lié à la saturation des routes maritimes et aériennes, restrictions d'exportation imposées par certains pays producteurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs (API) essentiels **[1-4 ; 7]**. Ces défaillances ont révélé le rôle central de la Chine et de l'Inde dans la fabrication de nombreux médicaments et, plus encore, des API nécessaires à leur production **[1-4]**. Elles ont également mis en évidence le déficit d'anticipation et de coordination entre États membres, chacun appliquant des définitions, des obligations déclaratives et des mécanismes de gestion de crise hétérogènes **[2-3 ; 8-9]**.

La dépendance européenne à l'égard de sites extra-européens est ancienne. Elle résulte d'un mouvement de délocalisation enclenché dès les années 1990, motivé par des arbitrages économiques en faveur d'une production à moindre coût dans des pays disposant d'infrastructures industrielles compétitives et d'une réglementation plus favorable **[1;3-4]**. Ce processus a conduit l'UE à perdre une grande partie de ses capacités de production d'API, y compris pour des molécules essentielles à la continuité des soins **[1;3-4]**. La production de certains API critiques est aujourd'hui concentrée entre un ou deux fabricants mondiaux situés hors UE, ce qui rend l'ensemble du système vulnérable à des chocs exogènes **[1;3-4]**.

À ces déterminants industriels s'ajoutent les limites d'un modèle économique, notamment en France, qui fragilise les médicaments d'usage courant, en particulier les formes injectables stériles. Les prix régulièrement diminués, la pression concurrentielle et la faible valorisation des produits matures ont entraîné une contraction des capacités industrielles européennes, une concentration des fournisseurs et une externalisation croissante des segments les moins rentables **[2-4]**. Les médicaments essentiels, nécessaires à la prise en charge quotidienne en oncologie,

anesthésie, réanimation ou infectiologie, se retrouvent ainsi exposés de manière disproportionnée aux ruptures.

Enfin, les pénuries constituent un phénomène global touchant toutes les régions du monde, avec des mécanismes largement similaires : concentration industrielle, dépendance aux API asiatiques, pressions tarifaires, fragilité logistique et dynamique de marché mondialisée [7 ; 10-11]. **Dans plusieurs pays à revenu faible ou intermédiaire, notamment en Afrique subsaharienne, la disponibilité des médicaments est particulièrement faible, les ruptures fréquentes et la dépendance aux importations quasi totale [11].**

Dans ce contexte, **la pandémie de COVID-19 a agi comme un révélateur, confirmant l'insuffisance des dispositifs nationaux de gestion de crise** et soulignant la nécessité d'une politique française voire européenne intégrée, articulée autour de leviers économiques, industriels, réglementaires et internationaux. L'analyse qui suit expose d'abord les vulnérabilités mises en lumière par la pandémie, puis les réponses apportées au niveau national et européen, avant de proposer les fondements d'une politique visant à sécuriser durablement l'accès aux médicaments essentiels.

AVANT-PROPOS	2
CE QUE LA CRISE COVID A MIS EN LUMIERE.....	7
UNE DEPENDANCE vis-à-vis DE L'ASIE.....	7
SPECIALITES PHARMACEUTIQUES.....	8
MATIERES PREMIERES	8
DES FAIBLESSES DANS LA PRODUCTION FRANCAISE.....	10
UN MODELE DE FINANCEMENT DU MEDICAMENT AYANT MONTRE SES LIMITES	10
DES ANNONCES INDUSTRIELLES INSUFFISAMMENT STRUCTURANTES.....	11
UN MONDE GLOBAL INTERDÉPENDANT	11
UNE PROBLEMATIQUE GLOBALE	11
VULNERABILITES GEOPOLITIQUES	12
DEPUIS 2020, LES RÉPONSES ONT ÉTÉ TIMIDES.....	13
GERER LA PENURIE	13
DISPOSITIFS DEROGATOIRES D'APPROVISIONNEMENT	14
INTENSIFICATION DU ROLE DE L'ÉTAT	15
STOCKS DE SECURITE.....	15
EUROPEANISER LA GESTION	16
RENFORCEMENT DU ROLE DES INSTITUTIONS EUROPEENNES	17
HETEROGENEITE REGLEMENTAIRE ET ABSENCE DE CADRE COMMUN	17
VERS UNE STRATEGIE INDUSTRIELLE EUROPEENNE	18
UNE GESTION TIMIDE EN COMPARAISON DES SUPERPUISSANCES CHINOISE ET AMERICAINE	19
LA CHINE : UNE STRATEGIE DE MONTEE EN GAMME PLURI-DECENNALE.....	19
LES ETATS-UNIS DEFENDENT LEUR INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.....	20
POUR UNE RÉELLE POLITIQUE DE SOUVERAINETE PHARMACEUTIQUE	22
REVOIR LA POLITIQUE DE FINANCEMENT DU MEDICAMENT	23
RAPPROCHER LES CHAINES D'APPROVISIONNEMENT	24
LOGIQUE ECONOMIQUE	24
LOGIQUE ENVIRONNEMENTALE	25
LOGIQUE DE SOUVERAINETE.....	26
POLITIQUE INTERNATIONALE DE LA FRANCE	27
LEADERSHIP EUROPEEN.....	27

CONVERGENCES ENTRE LA FRANCE, L'EUROPE ET L'AFRIQUE	28
CONCLUSION.....	30
BIBLIOGRAPHIE	32

CE QUE LA CRISE COVID A MIS EN LUMIERE

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'existence de fragilités structurelles touchant l'ensemble de la chaîne de production et d'approvisionnement du médicament. Ces fragilités ne résultent pas de la crise sanitaire elle-même : elles préexistaient depuis plusieurs années, mais la pandémie a créé un contexte inédit où tous les facteurs de risque industriels, logistiques, réglementaires et géopolitiques se sont cumulés et amplifiés **[1-3 ; 7]**.

Cette conjonction a révélé la profondeur de la dépendance européenne aux pays tiers pour les médicaments essentiels, l'affaiblissement progressif du tissu industriel français et la dimension mondiale d'un phénomène qui excède largement la capacité d'action d'un État isolé.

UNE DEPENDANCE VIS-A-VIS DE L'ASIE

Les rapports institutionnels convergent pour souligner que la dépendance de l'Europe à l'égard de l'Asie constitue l'un des déterminants centraux des pénuries. Cette dépendance touche les spécialités pharmaceutiques, les API, les intermédiaires de synthèse et les intrants critiques du conditionnement **[1-4]**. Son ampleur est désormais documentée par des indicateurs industriels précis. Les données disponibles montrent qu'une part très importante des capacités de production de substances actives se situe hors de l'Union européenne **[6]**.

SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

La production de nombreux médicaments distribués en France repose sur quelques sites de fabrication situés en Chine ou en Inde [1-3]. **Plus largement, près de 40 % des médicaments finis commercialisés dans l'Union européenne proviennent de pays tiers [3].**

Ainsi, des ruptures simultanées observées dans plusieurs États membres au début de la pandémie provenaient de la fermeture temporaire d'un nombre très limité d'usines asiatiques assurant la production mondiale de formes injectables critiques [1].

De plus, certaines étapes déterminantes, telles que la stérilisation terminale, le remplissage aseptique, la lyophilisation ou encore le contrôle qualité final, sont fréquemment externalisées hors de l'UE [2-3]. Plusieurs classes de produits dont la dépendance extra-européenne est particulièrement marquée ont pu être identifiées : **les anesthésiques injectables, les antibiotiques injectables, les anticancéreux, les corticoïdes injectables et plusieurs médicaments pédiatriques essentiels [2-3].**

Ces produits appartiennent précisément aux classes les plus touchées par les pénuries observées entre 2018 et 2024.

MATIERES PREMIERES

La dépendance est encore plus forte pour les **API (*active pharmaceutical ingredients*)**.

Cette vulnérabilité est confirmée par les données européennes les plus récentes, qui montrent qu'environ **75 % des sites de production d'API sont situés hors de l'Union et que, pour environ 21 % des API**

analysés, aucune production n'existe au sein de l'UE [6]. Ces éléments donnent une mesure concrète de la perte de maîtrise industrielle européenne sur les substances actives les plus critiques. Pour certains API essentiels, la totalité de la production mondiale est assurée par un ou deux sites situés hors UE, principalement en Chine ou en Inde **[1-3]**.

Cette dépendance concerne également les intrants critiques nécessaires au conditionnement des médicaments injectables, tels que les flacons en verre stérile, les bouchons pharmaceutiques, les poches de perfusion, les filtres stériles, les tubulures et plusieurs excipients de haute pureté **[2-4]**.

Ces vulnérabilités ont été clairement mises en lumière durant la pandémie, lorsque plusieurs ruptures françaises n'étaient pas liées à l'indisponibilité des molécules elles-mêmes mais à des pénuries de flacons ou de filtres stériles utilisés dans les lignes de remplissage **[2-4]**.

DES FAIBLESSES DANS LA PRODUCTION FRANCAISE

La crise sanitaire a également révélé l'affaiblissement des capacités industrielles françaises, en particulier pour les médicaments matures. Les rapports parlementaires montrent que la France conserve une expertise élevée sur les technologies innovantes mais a perdu une grande partie de ses capacités sur les segments les plus critiques pour les pénuries **[2-3]**.

UN MODELE DE FINANCEMENT DU MEDICAMENT AYANT MONTRE SES LIMITES

La faible valorisation tarifaire des médicaments anciens a entraîné une érosion progressive des marges industrielles, limitant la capacité des producteurs à investir dans les lignes de fabrication stériles **[2-4]**. Ces produits, bien que cliniquement essentiels, présentent une rentabilité insuffisante pour assurer la pérennité de la production sur le territoire national ou européen **[2-4]**.

Cette situation touche en particulier les antibiotiques injectables, plusieurs anticancéreux, les solutions de réanimation ou encore certains corticoïdes injectables. Ce cercle vicieux (prix trop bas conduisant à des marges insuffisantes et donc à une impossibilité d'investissement) est identifié comme l'un des déterminants majeurs du retrait progressif de l'industrie européenne de ces segments **[2-4]**.

Cette tension économique se traduit également par des divergences croissantes au sein même de l'industrie pharmaceutique française. Début 2026, **15 industriels, dont Sanofi, Ipsen et Pierre Fabre, ont quitté le Leem pour créer une nouvelle structure de représentation**, dans un contexte marqué par l'hétérogénéité des modèles économiques et des positionnements stratégiques du secteur. **[12]**.

DES ANNONCES INDUSTRIELLES INSUFFISAMMENT STRUCTURANTES

Plusieurs annonces récentes de relocalisation, bien qu'utiles, ne constituent pas une stratégie de souveraineté. La relocalisation partielle du paracétamol ne couvre ni l'ensemble des étapes de synthèse des intermédiaires, ni les volumes critiques nécessaires à l'autonomie européenne [2-3].

La plupart des interventions publiques de la dernière décennie ont été réactives, déclenchées face à une pénurie précise plutôt qu'inscrites dans une approche **planifiée** [2-3].

UN MONDE GLOBAL INTERDÉPENDANT

Les tensions d'approvisionnement observées en France s'inscrivent dans un phénomène mondial touchant l'ensemble des continents [1;10].

UNE PROBLEMATIQUE GLOBALE

Les pénuries de médicaments affectent l'Amérique du Nord, l'Amérique latine, l'Europe, l'Asie et l'Afrique, avec une forte prévalence pour les antibiotiques, les anticancéreux et les médicaments de réanimation [7 ;10-11]. Pour ne parler que de l'Europe, une augmentation continue du nombre de ruptures déclarées dans les États membres sur la dernière décennie a été observée [1].

En France, cette dynamique est particulièrement marquée : **le nombre de déclarations de ruptures ou de risques de rupture de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur a été multiplié par 9 entre 2016 et 2022**, illustrant le passage d'un phénomène ponctuel à une difficulté structurelle du système d'approvisionnement [3].

VULNERABILITES GEOPOLITIQUES

Plusieurs rapports documentent l'impact de facteurs géopolitiques tels que les restrictions d'exportation instaurées par certains États producteurs d'API, les tensions sur les routes maritimes, la saturation des ports et les variations fortes du coût du fret [1;7;10].

Les tensions récentes autour du détroit d'Ormuz illustrent ce risque. Elles ne menacent pas principalement l'approvisionnement pharmaceutique par un effet direct sur des importations médicamenteuses iraniennes massives, mais par leurs effets indirects sur les coûts énergétiques, les intrants pétrochimiques, les flux logistiques et la stabilité des chaînes d'approvisionnement mondiales [13]. Au 16 mars 2026, deux semaines après l'ouverture du conflit, l'activité commerciale dans le détroit avait chuté de 90 % par rapport au niveau d'avant-guerre, les primes d'assurance maritime avaient été multipliées par plus de dix et le coût du fret aérien Asie-Europe avait augmenté de 45 % [14]. Les ruptures de médicaments ont toutefois été contenues à court terme grâce aux stocks tampons intégrés à la chaîne, mais une matérialisation sur les prix des génériques pourrait survenir rapidement [14]. Cette configuration rappelle que la sécurité d'approvisionnement en médicaments dépend désormais aussi de déterminants géopolitiques extérieurs au seul champ sanitaire.

Les incidents qualité survenus dans des usines asiatiques ont également pu entraîner des arrêts de production prolongés, provoquant des ruptures simultanées dans plusieurs régions du monde [1;7;10].

Ces éléments confirment que les réponses strictement nationales ne peuvent suffire à sécuriser l'accès aux médicaments essentiels dans un marché mondialisé.

DEPUIS 2020, LES RÉPONSES ONT ÉTÉ TIMIDES

Les mesures adoptées au niveau national et européen au cours de la dernière décennie témoignent **d'un effort réel pour contenir les effets des pénuries de médicaments sur la continuité des soins**. Cependant, elles s'inscrivent principalement **dans une logique de gestion opérationnelle, non dans une politique structurelle de sécurisation**. Ces dispositifs constituent des outils indispensables pour atténuer l'impact immédiat des ruptures, mais ils interviennent en aval des chaînes d'approvisionnement, à un stade où les déterminants industriels, économiques ou géopolitiques ont déjà produit leurs effets **[2-4;8-9]**. Ils n'agissent donc pas sur les causes profondes des tensions d'approvisionnement. Cette limite explique que, malgré l'intensification des actions correctrices, la fréquence et la durée des pénuries ont continué à croître dans la majorité des États membres **[1-4;8]**.

GERER LA PENURIE

La gestion des pénuries repose aujourd'hui sur un ensemble de dispositifs principalement destinés à éviter des ruptures totales ou à en limiter les conséquences. Ces outils se sont progressivement **institutionnalisés**, au point de devenir un pilier du fonctionnement courant du système pharmaceutique dans certaines classes thérapeutiques, en particulier les antibiotiques injectables, les corticoïdes injectables, les anesthésiques ou plusieurs anticancéreux **[2-4;8-9]**. Leur utilité opérationnelle est incontestable, mais leur portée reste strictement corrective.

DISPOSITIFS DEROGATOIRES D'APPROVISIONNEMENT

Les États européens recourent de manière croissante à des dispositifs dérogatoires permettant de contourner, de manière temporaire et encadrée, les procédures habituelles d'autorisation ou de distribution des médicaments. Ces procédures sont désormais utilisées dans la quasi-totalité des États membres, parfois de manière récurrente pour les mêmes produits **[2-4;8-9]**.

Ces dispositifs incluent notamment l'importation de médicaments disponibles sur d'autres marchés, l'autorisation exceptionnelle d'utilisation de lots dont l'étiquetage n'est pas conforme à la réglementation nationale, la modification rapide de l'étiquetage via un sur-étiquetage validé par l'autorité compétente, ou encore la substitution thérapeutique recommandée par l'agence du médicament en cas d'indisponibilité d'une spécialité donnée **[2-4;8-9]**.

Dans certaines situations de tension, les établissements de santé peuvent également recourir à des préparations hospitalières réalisées selon des standards adaptés, permettant de substituer temporairement des produits industriels défaillants **[2-4;9]**.

Ces mécanismes ont permis **d'éviter des ruptures totales pour plusieurs classes thérapeutiques au cours des dernières années**. Toutefois, **ils ne créent aucune capacité nouvelle de production ni aucune redondance industrielle**. Ils pallient les conséquences sans influencer sur les causes : dépendance vis-à-vis de sites extra-européens, concentration industrielle, fragilité du modèle économique, vulnérabilités logistiques **[1-4;9]**.

INTENSIFICATION DU ROLE DE L'ÉTAT

Une montée en puissance progressive du rôle des autorités sanitaires dans le pilotage des flux de médicaments a été observée. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) occupe aujourd'hui une position centrale dans l'identification, l'analyse et la gestion des tensions d'approvisionnement **[2-3;9]**.

Elle impose aux industriels des obligations déclaratives renforcées et peut exiger des données détaillées sur les volumes disponibles, les délais prévisionnels de réapprovisionnement, les capacités de production et les causes des tensions **[2-3;9]**.

L'État intervient également dans la coordination des importations exceptionnelles, dans la formulation de recommandations de priorisation lorsque les volumes disponibles sont insuffisants pour couvrir l'ensemble des besoins, ou encore dans la diffusion de recommandations de substitution thérapeutique. Ce pilotage opérationnel s'est renforcé pendant la pandémie, mais il demeure fondamentalement réactif. Ces interventions, bien qu'indispensables, ne modifient pas les déterminants structurels situés en amont de la chaîne d'approvisionnement **[1-3;9]**.

STOCKS DE SECURITE

Le renforcement des stocks de sécurité constitue un autre levier important d'atténuation des tensions. L'objectif est de constituer un stock tampon permettant de compenser temporairement les fluctuations de production ou les ralentissements logistiques. Toutefois, la portée de cette mesure est limitée par plusieurs contraintes intrinsèques.

D'une part, les obligations de constitution de stocks sont hétérogènes entre les États membres, ce qui rend difficile toute approche coordonnée au niveau européen. Certains États imposent des stocks obligatoires aux industriels, d'autres aux distributeurs, tandis que plusieurs n'imposent aucune obligation harmonisée [1-3 ; 8].

D'autre part, les stocks portent principalement sur les formes pharmaceutiques finies. Ils ne permettent donc pas de compenser les ruptures liées aux API, qui constituent pourtant l'origine d'une large proportion des pénuries [1-3].

Enfin, les produits concernés sont souvent périssables et nécessitent une rotation rigoureuse, générant des coûts logistiques importants. Les stocks de sécurité doivent être considérés comme un outil d'amortissement, utile mais insuffisant pour répondre aux vulnérabilités structurelles du système [1-3].

EUROPEANISER LA GESTION

La simultanéité des pénuries dans l'ensemble de l'UE démontre clairement l'insuffisance des approches strictement nationales.

Les tensions d'approvisionnement ne connaissent pas de frontières : un incident affectant un site de production extra-européen entraîne généralement des ruptures simultanées dans plusieurs États membres [1-2;8]. **Cette réalité appelle nécessairement une réponse coordonnée au niveau européen.**

RENFORCEMENT DU ROLE DES INSTITUTIONS EUROPEENNES

L'Agence européenne du médicament (EMA) dispose désormais d'un mandat élargi en matière de gestion des pénuries. À la suite des réformes adoptées après la pandémie, elle est chargée de consolider les données provenant des États membres, d'évaluer la criticité des produits, de coordonner la réponse en cas de rupture grave, de publier des recommandations communes et de piloter les groupes d'experts chargés de proposer des actions correctrices [1;8;15].

Ce renforcement constitue une avancée significative, mais il demeure **contraint par l'hétérogénéité des cadres réglementaires nationaux**. Les obligations déclaratives des industriels, les seuils de déclaration de rupture, les définitions réglementaires d'une pénurie et les mécanismes de substitution ne sont pas harmonisés entre États membres [1-2;8], ce qui complique la construction d'une vision d'ensemble et entrave la coordination opérationnelle.

HETEROGENEITE REGLEMENTAIRE ET ABSENCE DE CADRE COMMUN

Des différences substantielles entre les États européens dans la définition, la notification et la gestion des pénuries ont été identifiées [1-2;8]. Certains imposent des délais de déclaration stricts, d'autres non ; certains encadrent fortement les exportations en cas de tension, d'autres privilégient un marché plus libre ; certains États disposent de mécanismes de substitution thérapeutique harmonisés, d'autres non. Cette hétérogénéité fragmente la réponse européenne et peut conduire, dans certaines situations, à des comportements de concurrence entre États membres. Ainsi, des stratégies nationales non coordonnées peuvent accentuer les tensions, en particulier lorsqu'un État procède à des achats massifs préventifs dans un contexte de rareté [1-2;8].

VERS UNE STRATEGIE INDUSTRIELLE EUROPEENNE

L'élaboration d'une politique industrielle européenne du médicament apparaît nécessaire. L'établissement d'une liste unique des médicaments critiques permettrait un pilotage coordonné et une priorisation des investissements destinés à renforcer les capacités industrielles sur ces segments **[1-2]**. Renforcer la production d'API en Europe, soutenir les lignes de production stérile et harmoniser les cadres d'obligations et de surveillance apparaissent comme des objectifs de premier plan **[1-3]**.

À ce stade, la stratégie européenne demeure essentiellement en construction. Les réformes récentes ont renforcé la capacité d'action de l'EMA et posé les bases d'une gouvernance plus intégrée, mais elles ne constituent pas encore une réponse industrielle à grande échelle **[2-4]**. Le règlement sur les médicaments critiques fait actuellement l'objet de négociations en trilogue entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission.

Le Parlement a introduit plusieurs mesures visant à sécuriser l'approvisionnement, notamment l'instauration d'une préférence européenne dans les marchés publics, la possibilité d'achats conjoints entre au moins cinq États membres et un mécanisme de redistribution des stocks de médicaments critiques en cas de pénurie. **Les marchés publics représentant environ 30 % du marché pharmaceutique européen, ces mesures pourraient avoir un impact structurant.** Certaines dispositions, en particulier la redistribution obligatoire des stocks, apparaissent toutefois peu consensuelles et pourraient être remises en question dans le cadre du trilogue **[16]**.

UNE GESTION TIMIDE EN COMPARAISON DES SUPERPUISSANCES CHINOISE ET AMERICAINE

LA CHINE : UNE STRATEGIE DE MONTEE EN GAMME PLURI-DECENNALE

La Chine s'est imposée, au terme d'une stratégie d'État pluri-décennale, comme le producteur dominant mondial des API et des médicaments matures. Cette position résulte d'une politique industrielle explicite, articulée autour du plan Made in China 2025 qui a identifié dès 2015 la biopharmacie comme secteur stratégique [17], puis précisée par l'*Implementation Plan for Promoting High-Quality Development of the API Industry* publié par la *National Development and Reform Commission* en novembre 2021, qui dédie un cadre opérationnel spécifique à l'expansion des capacités de production de principes actifs [18]. Cette politique mobilise des aides publiques massives et un marché intérieur protégé par des barrières d'accès et des préférences nationales à l'achat hospitalier [17].

Le résultat est mesurable et concerne directement la disponibilité des médicaments en France. Selon les données de l'Institut prospectif de recherche industrielle (*Prospective Industry Research Institute*) reprises par la Jamestown Foundation, **le nombre de fabricants chinois de principes actifs a augmenté de 36 %, passant de 1 250 à 1 700 entre 2018 et 2023, et la production en volume a progressé de 70 % sur la même période [18]**. Cette montée en puissance s'accompagne d'un accès croissant aux marchés réglementés occidentaux à travers l'enregistrement de sites de production auprès de la FDA et de l'EMA [18].

La Commission américaine d'examen des relations économiques et de sécurité avec la Chine, dans son évaluation officielle du plan Made in China 2025 publiée le 14 novembre 2025, confirme que la Chine a dépassé ses objectifs initiaux dans le secteur biopharmaceutique, notamment grâce à un accès à bas coût aux principes actifs avancés produits sur son territoire [17]. À cette domination acquise sur les matures s'ajoute une bascule industrielle déjà engagée vers les thérapies innovantes (anticorps, oncologie,

biotechnologies), qui prolonge et consolide la stratégie chinoise sans en déplacer le centre de gravité [17].

LES ETATS-UNIS DEFENDENT LEUR INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Confrontés à la même dépendance pharmaceutique vis-à-vis de l'Asie que l'Europe, les États-Unis ont engagé depuis 2025 une politique de relocalisation pharmaceutique d'une ampleur inédite, ciblée prioritairement sur les principes actifs et les médicaments matures. La Commission américaine d'examen des relations économiques et de sécurité avec la Chine, dans son rapport annuel 2025 au Congrès, qualifie explicitement la **dépendance américaine vis-à-vis des API et des matières premières clés produits en Chine de risque sévère pour la sécurité sanitaire**, et recommande au Congrès de tracer et de réduire cette dépendance, y compris par des engagements de prix-plancher pour soutenir l'industrie domestique [19].

Les leviers mobilisés par l'exécutif américain sont à la fois coercitifs et incitatifs. Une décision présidentielle d'août 2025 a créé une **réserve stratégique nationale de principes actifs**, sur le modèle des stocks stratégiques pétroliers [20]. Une seconde décision du **2 avril 2026 a imposé une taxe de 100 % à l'importation sur les médicaments brevetés et leurs principes actifs**, avec des taux préférentiels (15 %) pour les produits venant de l'Union européenne, du Japon, de Corée et de Suisse, et une exonération conditionnée à des accords de production sur le sol américain négociés avec chaque laboratoire [20]. Selon les données officielles de la Maison Blanche, ces mesures ont déjà déclenché environ **400 milliards de dollars d'engagements d'investissement** dans la production sur sol américain [20].

L'effet sur les annonces industrielles dans le domaine du médicament a été spectaculaire. Selon le décompte du Council on Foreign Relations, **plus de 480 milliards de dollars d'engagements de production sur sol américain ont été annoncés en moins de douze mois** par 14 grands laboratoires (dont AbbVie, AstraZeneca, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Gilead, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi), pour environ

22 nouveaux sites et 44 000 emplois [21]. Eli Lilly à elle seule a annoncé un programme initial de **27 milliards de dollars dédié à l'expansion de la production domestique de principes actifs et d'injectables stériles [21]**.

Cette stratégie présente toutefois une limite importante du point de vue sanitaire, identifiée comme telle par les analystes du Council on Foreign Relations : les investissements annoncés concernent majoritairement les **thérapies avancées** (biothérapies, anticorps conjugués, thérapies cellulaires et géniques, médicaments contre l'obésité), et **non les segments où la dépendance est la plus critique pour la continuité des soins quotidiens** (antibiotiques de routine, génériques essentiels, anticancéreux matures, formes injectables stériles à petites molécules) qui restent fortement dépendants de la Chine et de l'Inde [21].

Les **génériques et biosimilaires sont par ailleurs explicitement exemptés des nouveaux tarifs**, avec une révision prévue dans un an [20]. La logique américaine est donc puissante mais déséquilibrée : massive en volume financier, mais insuffisamment alignée sur la cartographie réelle des classes thérapeutiques exposées aux pénuries hospitalières.

POUR UNE RÉELLE POLITIQUE DE SOUVERAINETE PHARMACEUTIQUE

L'analyse conjointe des vulnérabilités mises en lumière par la crise sanitaire et des réponses opérationnelles mises en œuvre au cours des dernières années conduit à un constat largement partagé par les institutions : les outils actuellement mobilisés ne permettent pas de corriger les causes structurelles des pénuries. Ils atténuent les conséquences, mais ne réduisent ni la dépendance industrielle, ni les fragilités économiques, ni les déterminants géopolitiques du phénomène [1-4].

Il apparait comme une nécessité absolue d'engager une politique plus ambitieuse, articulée autour d'un changement de paradigme économique, d'un rapprochement des chaînes d'approvisionnement, d'un renforcement industriel européen et d'une diplomatie sanitaire adaptée aux réalités contemporaines [1-4].

Cette politique ne peut pas se limiter à des ajustements réglementaires ; elle exige une transformation du cadre économique dans lequel les médicaments essentiels sont produits, une stratégie de sécurisation de l'accès aux intrants critiques et une action européenne cohérente. Elle doit s'inscrire dans une vision de long terme, structurée par la double exigence de souveraineté et de résilience.

REVOIR LA POLITIQUE DE FINANCEMENT DU MEDICAMENT

La première dimension d'une politique de sécurisation durable concerne la réforme du modèle économique des médicaments essentiels. Toutes les sources institutionnelles convergent pour souligner que le niveau actuel des prix, en particulier pour les médicaments matures, ne permet pas d'assurer la soutenabilité industrielle de leur production sur le territoire national ou européen [1-4].

Les prix de nombreux anticancéreux, antibiotiques injectables ou corticoïdes ont été progressivement comprimés au cours des vingt dernières années, créant un décalage structurel entre leur importance clinique et leur valorisation économique [2-4].

Ce désalignement a entraîné une concentration de la production, une dépendance accrue aux sites extra-européens et une vulnérabilité aux incidents qualité ou aux arrêts de production. Pour plusieurs médicaments essentiels, la baisse continue des prix a conduit les industriels à fermer des lignes de production ou à se retirer de segments peu rentables [1-4].

PROPOSITION 1 : La sécurisation des médicaments essentiels doit prendre en compte leur criticité sanitaire dans la détermination des prix de remboursement par l'assurance maladie, en s'écartant d'un modèle strictement fondé sur l'historique tarifaire ou sur la logique du moins-disant.

Une politique de financement révisée devra inclure des mécanismes de soutien conditionnel à l'investissement industriel, des

engagements pluriannuels de volumes ou des dispositifs de prix garantis pour les segments exposés.

Sans une réforme de ce cadre économique, les interventions en aval resteront inefficaces face à des déterminants industriels profondément ancrés.

RAPPROCHER LES CHAINES D'APPROVISIONNEMENT

La deuxième dimension d'une politique durable concerne le rapprochement géographique des segments les plus critiques de la chaîne de production pharmaceutique. Réduire la dépendance vis-à-vis de sites extra-européens, en particulier pour les API essentiels, les formes injectables stériles et les intrants critiques doit être une priorité [1-4].

LOGIQUE ECONOMIQUE

La relocalisation d'étapes stratégiques de production doit s'inscrire dans une rationalité économique viable. La production d'API ou de formes stériles dans l'UE implique des coûts plus élevés qu'en Asie, en raison des standards réglementaires, environnementaux et sociaux [1-3].

Proposition 2 : Un soutien public ciblé doit être mis en place pour garantir l'attractivité de ces investissements. Les mécanismes de financement doivent permettre d'absorber cet écart de coût sans compromettre la soutenabilité des systèmes d'assurance maladie.

Il conviendra de cibler en priorité les segments pour lesquels la dépendance est la plus critique (antibiotiques injectables, anticancéreux, etc.)

L'efficacité des relocalisations dépendra de la capacité à sécuriser les volumes, à garantir la stabilité des relations contractuelles et à soutenir la modernisation des installations industrielles.

LOGIQUE ENVIRONNEMENTALE

La relocalisation européenne peut également répondre à une logique environnementale documentée. La production d'API en Asie est parfois associée à des externalités environnementales négatives, notamment en matière de rejets chimiques, de consommation énergétique et de gestion des déchets **[7;10]**. Le rapprochement des chaînes de production au sein de l'Union permettrait d'assurer une traçabilité plus stricte et un contrôle environnemental plus élevé.

Cette dimension ne relève pas uniquement d'un impératif écologique : **plusieurs incidents environnementaux documentés en Asie ont entraîné des fermetures administratives soudaines de sites industriels, provoquant des ruptures mondiales quasi immédiates [7;10]**. La maîtrise environnementale constitue donc elle-même un élément de la sécurisation pharmaceutique.

Proposition 3 : L'UE doit intégrer un critère environnemental obligatoire dans l'accès au marché des médicaments et des API, en cohérence avec la logique déjà engagée via le Carbon Border Adjustment Mechanism (CBAM) par exemple.

Cette approche reposera sur des exigences environnementales minimales pour l'importation, incluant la traçabilité des rejets, la gestion des déchets et l'empreinte carbone ; un ajustement tarifaire environnemental pour les produits provenant de zones où les normes sont inférieures à celles de l'UE ; une valorisation préférentielle des productions européennes ou relocalisées respectant les standards

environnementaux, via des prix planchers, des incitations ou des contrats sécurisés et enfin des contrôles renforcés de traçabilité dans les autorisations d'importation.

Ce mécanisme permettra de réduire des conséquences écologiques non assumées, de sécuriser les chaînes d'approvisionnement contre les ruptures liées à des incidents écologiques, et de renforcer l'autonomie stratégique de l'Union. La maîtrise environnementale devient ainsi un levier direct de sécurisation pharmaceutique.

LOGIQUE DE SOUVERAINETE

La logique de souveraineté constitue le troisième volet du rapprochement géographique des chaînes d'approvisionnement. Les institutions soulignent que la dépendance excessive à l'égard de sites extra-européens place les systèmes de santé dans une situation de vulnérabilité stratégique [1-3].

Proposition 4 : L'UE doit établir une liste des médicaments et API critiques, c'est-à-dire ceux dont la production constitue un enjeu vital de souveraineté et devra être assurée sur le territoire européen.

Cette liste servira de base à la mise en place d'alliances industrielles européennes, chargées d'assurer la production continue de ces produits stratégiques, en Europe ou dans des pays partenaires stables et audités.

L'objectif est double : protéger l'accès aux traitements essentiels et réduire la dépendance à des zones de production vulnérables, source récurrente de fragilité pour nos systèmes de santé.

Il importe par ailleurs de garantir la représentation des professionnels de santé au sein du Groupe de coordination des médicaments critiques (Critical Medicines Coordination Group, CMCG), et de prévoir une coopération étroite entre ce groupe et les organisations de professionnels de santé, afin que les mesures adoptées soient alignées sur les besoins réels des systèmes de santé **[21]**.

La souveraineté pharmaceutique ne doit pas être comprise comme un objectif d'autarcie, mais comme une capacité à garantir l'accès durable à un socle de médicaments essentiels grâce à des capacités industrielles, logistiques et réglementaires situées au sein de l'Union ou de pays partenaires.

POLITIQUE INTERNATIONALE DE LA FRANCE

La troisième dimension d'une politique durable concerne la place de la France dans la gouvernance internationale du médicament. Les pénuries résultent de chaînes d'approvisionnement mondialisées, dont la stabilité dépend d'équilibres économiques, diplomatiques et réglementaires **[1-3;10]**.

La stratégie française doit s'inscrire dans ce cadre et contribuer à la définition d'une politique européenne cohérente.

LEADERSHIP EUROPEEN

L'UE dispose d'un potentiel industriel significatif, notamment la France avec 271 sites de production en 2023 **[23]**, mais insuffisamment coordonné **[2-3]**. La réforme pharmaceutique en cours, proposée par la Commission européenne, constitue une première étape, mais elle doit s'accompagner d'investissements industriels significatifs et de mécanismes contraignants pour les acteurs économiques **[1-3]**.

Proposition 5 : La France doit adopter un rôle moteur dans la construction d'une stratégie européenne de sécurisation des approvisionnements en proposant à l'UE une politique industrielle commune centrée sur la reconstruction de capacités critiques, fondée sur des incitations fortes, une simplification réglementaire ciblée et des investissements stratégiques permettant le développement ou l'implantation rapide de nouvelles unités de production.

Cet effort industriel doit être soutenu par une diplomatie active, capable d'inscrire ces orientations dans une stratégie européenne coordonnée et ambitieuse. En articulant attractivité industrielle, cohérence réglementaire et vision stratégique, la France peut devenir l'un des piliers de la souveraineté pharmaceutique européenne, sécuriser durablement l'accès aux médicaments essentiels et réduire notre dépendance vis-à-vis des zones de production vulnérables.

CONVERGENCES ENTRE LA FRANCE, L'EUROPE ET L'AFRIQUE

La dimension internationale des pénuries appelle également à une réflexion sur les relations entre l'Europe et les pays à revenu faible ou intermédiaire situés à sa périphérie, en particulier en Afrique. La plupart des pays d'Afrique subsaharienne connaissent une disponibilité très insuffisante des médicaments, une forte dépendance aux importations et des ruptures prolongées [10-11]. Ces vulnérabilités exposent les systèmes de santé les plus fragiles à des risques majeurs de prise en charge sanitaire des populations et ce faisant favorisent les flux migratoires vers l'UE.

Proposition 6 : La France, et l'Europe, doivent réorienter une partie de l'aide publique au développement vers le renforcement des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques et la création de

capacités de production régionales en Afrique, afin de structurer des circuits d'approvisionnement plus courts, plus fiables et moins dépendants de l'Asie.

En soutenant l'implantation de sites capables de produire localement des API et des spécialités sous normes de qualité internationales, et en accompagnant la montée en puissance de hubs industriels et logistiques africains, **la France impulsera une stratégie euro-africaine cohérente fondée sur des partenariats industriels durables.** Cet effort devra s'appuyer sur une diplomatie sanitaire active et sur des instruments financiers adaptés pour sécuriser les investissements et harmoniser les standards.

En articulant coopération industrielle, renforcement logistique et stabilité économique régionale, la France peut ainsi contribuer à améliorer la disponibilité des médicaments essentiels en Afrique mais aussi en Europe, à renforcer la résilience sanitaire des pays partenaires, Africains comme Européens et, indirectement, à réduire les pressions migratoires liées à la fragilité économique et sanitaire de ces mêmes pays.

CONCLUSION

L'ensemble des analyses convergent : les pénuries de médicaments constituent un phénomène structurel, révélant la fragilité d'un système dépendant de chaînes d'approvisionnement mondialisées, concentrées et insuffisamment résilientes. La crise COVID-19 n'a pas créé ces déséquilibres ; elle en a mis en lumière l'ampleur, en exposant la dépendance critique de l'Europe à l'égard de sites de production extra-européens, et singulièrement asiatiques, et l'incapacité des approches strictement nationales à y répondre. Les dispositifs aujourd'hui mobilisés - stocks, dérogations, pilotage renforcé - restent indispensables mais limités : ils corrigent les effets sans agir sur les causes.

Face à ce constat, une politique cohérente et durable doit s'articuler autour de trois transformations majeures, dont les propositions présentées forment les piliers.

Premièrement, la réforme du modèle économique français des médicaments essentiels est indispensable pour rétablir une valorisation compatible avec la pérennité industrielle, en soutenant les segments critiques et en rendant possible la relocalisation partielle d'étapes stratégiques.

Deuxièmement, le rapprochement géographique des chaînes d'approvisionnement doit intégrer simultanément une logique économique, environnementale et de souveraineté. Cela implique de cibler les médicaments les plus sensibles, de conditionner l'accès au marché européen au respect de standards environnementaux exigeants et de définir une liste européenne des produits critiques

dont la production doit être garantie en Europe ou chez des partenaires fiables.

Troisièmement, la réponse doit être résolument européenne et internationale. La France a un rôle moteur à jouer dans la construction d'une stratégie industrielle commune, dans l'harmonisation des cadres réglementaires et dans le développement de partenariats euro-africains visant à renforcer ou diversifier des chaînes d'approvisionnement régionales et résilientes.

Ensemble, ces propositions constituent une architecture cohérente de sécurisation : aligner l'économie sur la criticité clinique, rapprocher et diversifier les sources de production, et inscrire l'action française dans une dynamique européenne et internationale multilatérale renforcée. C'est à ce prix que l'accès continu aux médicaments essentiels pourra être durablement garanti pour l'ensemble des patients.

BIBLIOGRAPHIE

- [1]** European Court of Auditors. Relocating the production of essential medicines: issues and limitations. Luxembourg: European Union; 2020.
- [2]** Assemblée nationale. Rapport d'information sur l'idée loi visant à lutter contre les pénuries de médicaments. Paris: Assemblée nationale; 2024.
- [3]** Sénat. Rapport sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française,. Paris: Sénat; 2023.
- [4]** Académie nationale de Pharmacie. Pénuries de médicaments : état des lieux et recommandations. Paris: Académie nationale de Pharmacie; 2023.
- [5]** LEEM. Bilan économique 2022. Paris: LEEM; 2023.
- [6]** European Commission. Commission Staff Working Document accompanying the proposal for a Critical Medicines Act. Brussels; 2025.
- [7]** Impact of COVID-19 pandemic on pharmaceutical systems and supply chain: a phenomenological study. Tirivangani T et al. Explor Res Clin Soc Pharm. 2021
- [8]** New regulatory strategies to manage medicines shortages in Europe. Musazzi UM et al. Eur J Hosp Pharm. 2020.
- [9]** Prevention and management of health products shortages by the French national agency (ANSM): 10 years of experience. Belgodère L et al. Front Public Health. 2023.
- [10]** Medicine shortages: gaps between countries and global perspectives. Acosta A et al. Front Pharmacol. 2019
- [11]**. Access to anticancer drugs in Africa: structural determinants and consequences. Sumbu T, et al. Bull Cancer. 2025.
- [12]** Le Monde. Vent de sécession au sein du syndicat professionnel des laboratoires pharmaceutiques. 9 janvier 2026.

[13] PharmaSource Global. Iran and Strait of Hormuz Crisis – Impact on Pharmaceutical Supply Chain. 2025.

[14] Yadav P., Hirschfeld A., *Where the Iran War Could Disrupt Pharmaceutical Supply Chains*, Think Global Health (Council on Foreign Relations), 17 mars 2026.
<https://www.thinkglobalhealth.org/article/where-the-iran-war-could-disrupt-pharmaceutical-supply-chains>

[15] European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the Union pharmaceutical legislation. Brussels: European Commission; 2023.

[16] Le Figaro. *Médicaments : l'Europe veut introduire la préférence européenne*. 20 janvier 2026.

[17] U.S.-China Economic and Security Review Commission. *Made in China 2025: Evaluating China's Performance*. Staff Research Report. Washington, D.C.: USCC; 14 novembre 2025. Disponible sur : <https://www.uscc.gov/research/made-china-2025-evaluating-chinas-performance>

[18] Burke D. PRC Consolidates Pharmaceutical Supply Chain Dominance. China Brief, Vol. 25, Issue 17. Washington, D.C.: Jamestown Foundation; 19 septembre 2025. Disponible sur : <https://jamestown.org/prc-consolidates-pharmaceutical-supply-chain-dominance/>

[19] U.S.-China Economic and Security Review Commission. *2025 Annual Report to Congress*. Washington, D.C.: USCC; novembre 2025. Disponible sur : <https://www.uscc.gov/annual-report/2025-annual-report-congress>

[20] The White House. *Fact Sheet: President Donald J. Trump Bolsters National Security and Strengthens U.S. Supply Chains by Imposing Tariffs on Patented Pharmaceutical Products*. Washington, D.C.; 2 avril 2026. Disponible sur : <https://www.whitehouse.gov/fact->

[sheets/2026/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-bolsters-national-security-and-strengthens-u-s-supply-chains-by-imposing-tariffs-on-patented-pharmaceutical-products/](#)

[21] Yadav P., Searchinger C. *Tracking Pharma's Progress on U.S. Onshoring Efforts to Avoid Tariffs*. Think Global Health, Council on Foreign Relations; 24 novembre 2025. Disponible sur : <https://www.thinkglobalhealth.org/article/tracking-pharmas-progress-on-u-s-onshoring>

[22] European Association of Hospital Pharmacists. *EAHP Key Recommendations on the Critical Medicines Act ahead of Trilogues Conclusions*. Bruxelles : EAHP ; novembre 2025. Disponible sur : https://eahp.eu/wp-content/uploads/2025/11/FINAL_EAHP-2025-Shortages-Survey-Report.pdf

[23] Leem.org

Par **Bertrand Pourroy**, Analyste du Millénaire,

Crédit photo : [Better, Cost Effective Hazardous Waste Disposal](#), via Green Flow, sous licence CC BY-NC 4.0



Le Millénaire est un groupe de réflexion spécialisé sur les questions de politiques publiques. Il est composé d'une centaine de contributeurs de divers horizons — cadres du privé, du public, chercheurs, chefs d'entreprises — et chacun expert dans son domaine.

Président : William THAY

Directeur général : Matthieu HOCQUE

Vice-présidents: Gilles BÖSINGER et Olivier BODO

Directeur des études : Clément PERRIN

Directeurs adjoints des études: Pierre CLAIRE et Florian GERARD-MERCIER

Communication : communication@lemillenaire.org

Presse : presse@lemillenaire.org

Et pour suivre toutes les actualités du Millénaire :

<http://lemillenaire.org>



***Mentions légales :** L'ensemble de ce rapport relève de la législation française et internationale sur le droit d'auteur et de la propriété intellectuelle. Tous les droits de la reproduction sont réservés à l'association « Le Millénaire », la reproduction de tout ou partie de ce rapport sur quelque support que ce soit est formellement interdite sauf autorisation expresse du Président de l'association.*