Relocalisation pharmaceutique : Washington lance une offensive réglementaire pour réindustrialiser la santé

Compte Test - 2025-05-12 08:49:01 - Vu sur pharmacie.ma

Dans une nouvelle initiative stratégique, le président des États-Unis a signé un décret visant à accélérer la relocalisation de la production pharmaceutique sur le sol américain. Objectif :restaurer une base industrielle nationale robuste pour les médicaments essentiels, garantir leur accessibilité aux patients américains et renforcer la sécurité nationale. Depuis son premier mandat, le chef de l'État affirme vouloir bâtir une souveraineté sanitaire durable. Le décret présidentiel 13944 de 2020 avait déjà posé les fondations en demandant aux agences fédérales d'identifier les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement. Mais selon le président, l'administration précédente aurait laissé ces objectifs inaboutis, laissant persister de nombreux obstacles et lenteurs. L'un des principaux freins identifiés concerne les délais de construction d'installations pharmaceutiques aux États-Unis, estimés entre 5 et 10 ans. Ce retard s'explique par une superposition d'exigences fédérales, étatiques et locales, des normes environnementales strictes, ainsi que des inspections inopinées de la FDA jugées plus contraignantes que celles imposées à l'étranger. Le décret annonce clairement la nouvelle politique du gouvernement : simplifier la réglementation pour favoriser les investissements. Il est désormais prioritaire de faire des États-Unis un pays compétitif pour la fabrication de médicaments sûrs, efficaces et abordables. Le cœur du texte confie à la FDA (Food and Drug Administration) une mission clé : réviser l'ensemble de son dispositif réglementaire en matière de fabrication nationale. Sous 180 jours, l'agence devra éliminer les obligations redondantes, accélérer les processus d'approbation, mettre à jour ses politiques de conformité, améliorer l'approche basée sur les risques lors des inspections et clarifier les conditions de relocalisation de sites étrangers. En parallèle, la FDA devra intensifier ses inspections d'usines implantées hors des États-Unis, avec un rapport annuel publié, détaillant les contrôles menés par pays. Pour financer ces actions, les frais exigés aux fabricants étrangers revus à la hausse.La rationalisation concerne également l'Agence de protection de l'environnement (EPA). Celle-ci devra actualiser ses directives pour accélérer l'autorisation des projets de construction tout en supprimant les doublons administratifs. L'EPA deviendra également l'agence référente pour les projets nécessitant une déclaration d'impact environnemental, assurant un guichet unique pour les porteurs de projets. Le décret implique aussi l'Armée américaine, via son corps des ingénieurs, pour évaluer la possibilité de créer un permis spécifique aux installations pharmaceutiques, afin de simplifier les procédures relevant de la Clean Water Act et du Rivers and Harbors Act. Enfin, le Bureau de la gestion et du budget (OMB) est chargé de coordonner l'action inter-agences et d'assurer la mise en œuvre fluide des différentes réformes administratives. Ce texte marque une étape décisive dans la politique industrielle de santé américaine. Face aux menaces géopolitiques, aux pénuries répétées et aux dépendances internationales, les États-Unis cherchent désormais à reconstruire leur indépendance pharmaceutique, à travers un arsenal réglementaire allégé et un soutien fédéral affirmé. Reste à voir si cette promesse de simplification administrative tiendra face aux lourdeurs systémiques existantes.