

Expositions aux principes actifs médicamenteux des salariés de l'industrie pharmaceutique: publication d'un rapport de l'Anses*

AUTEUR:

C. Jacquin-Brisbart, département Études et assistance médicales, INRS

**Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*

Du développement des médicaments à leur conditionnement, en passant par leur fabrication, les salariés de l'industrie pharmaceutique humaine et vétérinaire peuvent être exposés aux substances chimiques qu'ils contiennent. Dans son rapport publié en avril 2026, intitulé « *Expositions aux principes actifs médicamenteux des salariés de l'industrie pharmaceutique* », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) publie des recommandations afin de mieux évaluer les risques pour la santé de ces travailleurs.

Dans le cadre de cette expertise, l'ensemble des situations d'exposition des travailleurs du secteur de l'industrie pharmaceutique aux principes actifs et aux produits finis médicamenteux a été considéré, tout au long du processus de fabrication du médicament (lors des étapes de recherche et développement, de la fabrication, du conditionnement mais également lors de la maintenance ou du nettoyage des équipements de travail ou des locaux). Au regard de la diversité des principes actifs médicamenteux (naturels, issus de synthèses chimiques, des biotechnologies) entrant dans la composition des médicaments à usage humain et vétérinaire, le champ de cette expertise a été restreint aux principes actifs

médicamenteux correspondant à des substances chimiques bien identifiées.

Les principes actifs médicamenteux chimiques et les médicaments à l'état de produit fini constituent un groupe d'agents chimiques particuliers. Étant soumis aux exigences des réglementations spécifiques à la mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire, ils sont exemptés de certaines dispositions des règlements Reach¹ et CLP². Ces exemptions n'exonèrent pas des obligations du Code du travail, mais elles limitent la production et le partage d'informations utiles pour réaliser l'évaluation des dangers et des risques pour les travailleurs exposés.

Ainsi, pour repérer les dangers et évaluer les risques professionnels de leurs salariés, les entreprises pharmaceutiques appliquent habituellement une méthode de gestion graduée des risques, dénommée *control banding*. Elle met en œuvre une catégorisation des dangers des principes actifs en fonction du peu d'informations disponibles sur leur toxicité. Elle associe à chaque catégorie de danger des mesures de prévention et de surveillance des expositions, dont une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) ou un intervalle de VLEP provisoires. Lors de son expertise, l'Anses a noté que les méthodes

1. Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques).

2. Classification, labelling and packaging (Classification, étiquetage et emballage).

de *control banding* appliquées au sein de l'industrie pharmaceutique sont diverses et peu précises dans la définition des critères de catégorisation des dangers. Elle recommande une harmonisation de ces méthodes, pour que toutes les entreprises utilisent les mêmes modalités de caractérisation des dangers et de gestion des risques. Elle préconise également que le *control banding* ne soit utilisé que de façon transitoire lors des phases précoces de développement des médicaments.

Lorsque les données de toxicité deviennent disponibles *via* les études de sécurité du médicament, l'expertise montre que les entreprises pharmaceutiques élaborent la plupart du temps des VLEP. Ces concentrations maximales dans l'air sont utilisées pour évaluer les risques sur la santé des travailleurs exposés aux principes actifs, mais l'exposition des travailleurs étant généralement à la fois respiratoire, cutanée et orale, l'Anses recommande de privilégier l'élaboration de valeurs limites biologiques (VLB), la biométrie étant la seule approche qui permet d'intégrer toutes les sources et toutes les voies d'exposition. Elle recommande également que les études de caractérisation de la toxicité des principes actifs soient complétées à des doses inférieures aux doses

thérapeutiques pour couvrir la gamme de potentielles expositions professionnelles ou environnementales.

Enfin, l'Anses recommande aux industriels de se coordonner pour produire des valeurs de référence communes pour un même principe actif et d'en assurer la traçabilité dans un rapport dédié et régulièrement actualisé. Ce document devrait notamment être tenu à disposition du médecin du travail et des représentants du personnel. Ces valeurs documentées devraient être partagées à l'ensemble des entreprises utilisant un même principe actif, y compris aux entreprises sous-traitantes. Au sein d'une même entreprise, certaines données disponibles dans le cadre de la mise sur le marché du médicament mériteraient d'être partagées avec les services en charge de la prévention des risques professionnels.

L'Agence encourage en outre un renforcement des échanges entre le médecin du travail et le médecin traitant afin de prendre en compte les interactions possibles entre les principes actifs auxquels les travailleurs sont exposés dans le cadre professionnel et les traitements médicamenteux qu'ils sont susceptibles de prendre individuellement.

Le rapport est disponible à l'adresse : <https://www.anses.fr/fr/content/exposition-des-salaries-de-lindustrie-du-medicament-aux-principes-actifs-chimiques-mieux>