

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2015

AVIS

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

relatif à la mise à jour des bonnes pratiques de distribution (BPD) et des bonnes pratiques de fabrication (BPF) telles que mentionnées à l'article L. 5138-3 du code de la santé publique

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 22 juillet 2015 par l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à un projet de décision portant sur la mise à jour des bonnes pratiques de distribution (BPD) et des bonnes pratiques de fabrication (BPF) telles que mentionnées à l'article L. 5138-3 du code de la santé publique.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La proposition de décision, objet de la saisine concerne d'une part les bonnes pratiques de fabrication opposables aux fabricants de substances actives utilisées comme matières premières à usage pharmaceutique dans la fabrication des médicaments à usage humain mais également des médicaments vétérinaires.

Cette proposition de décision assure la transposition de lignes directrices européennes qui sont largement communes aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires (décision n°2015-03-076 du 11 mars 2015 du directeur général de l'Anses) se réfèrent explicitement à cette partie II des BPF des médicaments à usage humain. De ce fait, les parties modifiées qui nous sont soumises, pour être introduites en droit national, sont susceptibles de concerner les établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments vétérinaires.

De plus, ce projet comporte de nouvelles bonnes pratiques de distribution pour les substances actives uniquement destinées à la fabrication de médicaments à usage humain.

Cette proposition de décision relative aux bonnes pratiques de distribution (BPD) de substances actives utilisées comme matières premières pour les médicaments à usage humain est la transposition en droit national des lignes directrices européennes publiées le 19 mars 2015 (JOE 23 mars 2015) telles que prévues par l'article 47(4) de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Europe. Ces BPD suivent les principes sur lesquels reposent également les lignes directrices du volume 4 d'EudraLex, partie II, chapitre 17, en ce qui concerne la distribution de substances actives et les lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain. Elles s'appliquent à tout organisme autorisé par l'ANSM au titre de l'article R. 5138-1 du CSP pour des activités de distribution de substances actives utilisées comme matières premières pour les médicaments à usage humain. Le médicament vétérinaire n'est pas visé par ces dispositions.

Toutefois, certains établissements pharmaceutiques autorisés pour les activités de fabrication ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires peuvent également disposer de l'autorisation prévue par l'article R. 5138-1 du CSP pour les activités de fabrication et/ou de distribution de substances actives utilisées comme matières premières pharmaceutiques. Ces établissements sont directement visés par ces dispositions.

Ces deux propositions de décision nous sont soumises pour avis en application de l'article L. 5138-3 du CSP qui prévoit que les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des matières premières à usage pharmaceutique soient prises par décision du directeur général de l'ANSM après avis du directeur général de l'Anses.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'analyse de ce texte a été effectuée par le département inspection et surveillance du marché et la mission des affaires juridiques et contentieux de l'Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANMV

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des substances actives des médicaments sont révisées pour transposer les lignes directrices européennes :

- Un alinéa est inséré au chapitre 1.2 introduisant le chapitre 17 dédié aux acteurs de distribution : agents, courtiers négociants, distributeurs, activités de reconditionnement et de ré-étiquetage. Un renvoi aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées en tant que matières premières pour la fabrication des médicaments à usage humain est ajouté.
- Une référence croisée insérée au chapitre 2.21 avec les bonnes pratiques de distribution en gros introduit la gestion du risque qualité.
- Enfin des corrections des codifications erronées de la version précédente sont apportées au chapitre 6 portant sur les enregistrements des contrôles de laboratoire et la revue des dossiers de lots :
 - Les références 6.54, 6.60, 6.6 remplacent respectivement les références 6.55 et 6.56
 - Les références 6.6 et 6.70 à 6.73 remplacent les références 6.60 à 6.63.

Les modifications apportées par ces propositions de décision notamment celles des BPF reprennent les principes définis au niveau communautaire tant dans le code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires que dans les lignes directrices européennes publiées à l'issue d'un travail de concertation au niveau de l'Agence européenne du médicament (EMA) auquel les experts de l'Anses et de l'ANSM ont participé.

Les bonnes pratiques de distribution (BPD) de substances actives utilisées comme matières premières pour la fabrication des médicaments à usage humain est la transposition en droit national des lignes directrices européennes publiées le 19 mars 2015. Ces bonnes pratiques sont limitées à la distribution de substances actives destinées aux médicaments à usage humain et apportent aux professionnels concernés les recommandations de bonnes pratiques adaptées à leurs activités.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à ces propositions de décision.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

Médicament vétérinaire- substances actives- matières premières à usage pharmaceutique- bonnes pratiques de fabrication des substances actives- bonnes pratiques de distribution des substances actives.