



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREMIER MINISTRE

SGAE

SECRETARIAT GENERAL
DES AFFAIRES EUROPEENNES

Affaire suivie par : Julia CARATTI

Secteur : Travail, emploi, politique sociale, santé,
éducation, culture, audiovisuel et sport

Tél: 01.44.87.12.21

Courriel : julia.caratti@sgae.gouv.fr

Réf : LETTRES 2013/ 20-2013

Paris, le 10 mai 2013

Le Secrétaire Général

À

Monsieur L'Ambassadeur

Représentant Permanent de la France

auprès de l'Union européenne

A l'attention de Vincent HOUDRY

OBJET : consultation publique portant sur le projet de lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution pour les substances actives pour les médicaments à usage humain

PJ : Réponse des autorités françaises

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la réponse des autorités françaises relative à la consultation citée en objet, que vous voudrez bien transmettre à la Commission européenne, DG SANCO (sanco-pharmaceuticalsd6@ec.europa.eu).

Le Conseiller auprès du Secrétaire
général,



Arnaud MAGNIER

NOTE A LA COMMISSION EUROPEENE

OBJET : consultation publique portant sur le projet de lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution pour les substances actives pour les médicaments à usage humain

Point 23

Le libellé du point 23 n'est pas clair et devrait être clarifié. En outre, la base réglementaire d'une telle exigence "commercial" devrait être développée.

Les autorités françaises proposent de remplacer le libellé actuel « les pénuries qui obligent les importateurs enregistrés à informer les clients concernés de toute interruption de l'approvisionnement dont l'importateur ou le distributeur est informé » par :

« Toute interruption potentielle des approvisionnements dont l'importateur ou le distributeur est informé doit être notifiée aux clients concernés. »

Point 41

La nécessité de rendre les dossiers de réclamations à disposition des autorités compétentes des États membres sur le territoire desquels les produits ont été distribués va au-delà des pratiques communautaires. Il faudrait plutôt demander que les dossiers de réclamation puissent être demandés via les autorités compétentes de l'État membre où le distributeur est situé.

Définition des activités de distribution et d'importation

Une définition des activités de distribution et d'importation devrait être ajoutée. Il est à noter que ces termes ne sont pas définis dans la Partie II du guide européen des Bonnes pratiques de fabrication et doivent être clarifiés. Les autorités françaises proposent les définitions ci-après :

- Distribution de substances actives : toute activité consistant à se procurer (y compris les importations en provenance de pays hors EEE), détenir, approvisionner ou exporter des substances actives à l'exception du courtage. Les activités qui consistent à re-conditionner, ré-étiqueter ou diviser des substances actives sont des activités de fabrication et sont donc soumises aux directives sur les bonnes pratiques de fabrication des substances actives.

- Importation de substances actives : toute activité consistant à prendre en premier la possession physique de la substance active après accomplissement des formalités douanières, en vue de sa détention, sa fourniture ou à l'exporter. Les importateurs de substances actives ont des responsabilités similaires à celles des distributeurs.

Traduction de courtoisie

Point 23

Wording of point 23 is unclear and should be clarified. In addition, the regulatory basis for such a "commercial" requirement should be exposed.

Current wording: Shortages that requires registered importers to notify relevant customers of any interruption to supply that the importer or distributor becomes aware of.

Suggested wording: Any potential interruption of supplies that the importer or distributor becomes aware of should be notified to relevant customers.

Point 41

The need to make the records of complaints available to competent authorities of the Member States on whose territory the products were distributed goes beyond the community practices. Rather, the records of complaints should be requested via the competent authorities of the Member State where the distributor is located.

Definition of the distribution and the import activities

A definition of the distribution and the import activities should be added. It has to be noted that these terms are not defined in EU GMP Part II either and should be clarified.

Please find below a suggested definition for both terms:

- Distribution of an active substance: Any activity consisting of procuring (including import from outside the EEA), holding, supplying or exporting active substances but not brokering. Activities consisting of re-packaging, re-labelling or dividing up of active substances are manufacturing activities and as such are subject to the guidelines on Good Manufacturing Practice of active substances.
- Import of an active substance: An activity consisting of first taking physical possession of the active substance after completion of customs formalities, with a view to holding, supplying or export. Importers of active substances have similar responsibilities to distributors.