

NOTE A LA COMMISSION EUROPEENE

OBJET : Réponse des autorités françaises à la consultation publique relative au projet de modèle de confirmation écrite accompagnant les substances actives importées dans l'Union européenne pour les médicaments à usage humain

Le document de consultation publique de la Commission européenne appelle les observations suivantes :

I - Remarques générales :

1/ Le champ d'application de la directive 2011/62/UE est limité aux médicaments à usage humain. L'absence de dispositions équivalentes dans la directive 2001/82/CE relative aux médicaments à usage vétérinaire concernant les substances actives (SA) constitue une limite au nouveau dispositif. En effet, cette carence risque, très probablement, de donner lieu à des pratiques de **détournement d'usage de SA pour usage vétérinaire vers l'usage humain** pour contourner l'obligation de fournir cette confirmation écrite nécessaire à l'importation de SA. Les autorités françaises souhaitent ainsi qu'une réflexion soit menée afin que la législation communautaire applicable aux médicaments à usage vétérinaire évolue de manière identique à celle applicable aux médicaments à usage humain concernant l'importation de substances actives.

2/ L'article 46ter 2. de la directive 2001/83/UE prévoit que les substances actives ne peuvent être importées que si elles ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF), au moins équivalentes à celles établies par l'Union. En pratique, les agents de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM, ex-AFSSAPS) seront chargés d'effectuer les contrôles sur les opérateurs du médicament sur le marché intérieur mais les agents des douanes ne pourront que contrôler la présence de la confirmation écrite délivrée par l'autorité compétente du pays tiers exportateur, si celui-ci ne figure pas dans la liste prévue à l'article 111 ter de la directive.

Il est utile de rappeler qu'à ce jour, seule la Suisse dispose d'un Accord de Reconnaissance Mutuelle opérationnel couvrant les SA, ce qui permet l'importation de SA en l'absence de confirmation écrite.

Si la mise en œuvre de l'article 46 ter 2 de la directive oblige les services de douanes à effectuer un contrôle documentaire à l'importation de SA en provenance de pays tiers, les autorités françaises rappellent qu'ils ne disposent actuellement pas de **fondement légal pour interdire** l'importation d'une substance active qui ne disposerait pas de la confirmation écrite.

De plus, les autorités françaises souhaitent alerter la Commission sur le fait qu'une réflexion sur la mise en œuvre de ce contrôle douanier devra s'accompagner d'une réflexion sur un système régulièrement actualisé qui permettrait aux douanes de **connaître les exceptions à l'accompagnement de cette confirmation écrite telles que prévues aux paragraphes 3 et 4 de l'article 46ter** (Pays inscrits sur la liste établit par la Commission européenne et importation exceptionnelle en cas d'indisponibilité).

De plus, il serait opportun que les **services de douanes puissent avoir accès à la base européenne** prévue à l'article 111 paragraphe 6 de la directive 2001/83/CE afin d'identifier plus aisément les flux destinés à des opérateurs non agréés.

3/ L'intégration dans cette confirmation écrite **d'éléments d'authentification** autres que la signature manuelle et le tampon de l'autorité compétente émettrice (hologramme, sceau) serait utile mais n'est pas souhaitée actuellement car la France n'est pas en mesure techniquement de la réaliser.

II - Remarques spécifiques quant aux éléments contenus dans l'annexe :

1/ S'agissant du ciblage des produits susceptibles de faire un contrôle documentaire au stade de l'importation, les autorités françaises rappellent que le ciblage n'est possible qu'au regard du **code tarifaire douanier** de la marchandise. De ce fait, il est indispensable que les substances actives soient identifiables dans la nomenclature douanière. Ce code tarifaire douanier devra être au minimum le code SH (système harmonisé) à quatre chiffres. Les autorités françaises demandent à ajouter, dans le modèle, une ligne permettant d'identifier le code tarifaire douanier des substances actives.

2/ Toute exigence documentaire entraîne des lourdeurs de contrôle sur des flux apparemment licites puisque circulant entre des opérateurs agréés. Ainsi, les autorités françaises proposent de **dématérialiser ce document**.

3/ Le modèle de confirmation écrite telle que proposée consiste en un engagement général de l'autorité compétente émettrice sans qu'une connexion ne soit établie avec le certificat de conformité aux BPF. Or, seul ce document qui est délivré sur la base d'une évaluation sur site par les inspecteurs de l'autorité compétente atteste de la conformité du site aux BPF. Il est pourtant essentiel qu'une **référence au dernier certificat émis (s'il est consultable par ailleurs) soit faite ou que le dernier certificat lui-même soit adossé à cette confirmation**. La conjugaison d'une confirmation écrite de l'autorité compétente et d'un certificat de conformité aux BPF constitue un moyen d'identification et d'authentification supplémentaire et permet de répondre partiellement à la question de l'authentification soulevée au point IV.

4/ Au point 2 intitulé « Manufacturer's licence number », il conviendrait de remplacer le terme « *licence* » par « *registration* », conformément au terme utilisé dans la directive (article 52bis).

5/ Concernant le tableau relatif aux caractéristiques des SA fabriquées par l'établissement ainsi certifié, les projets en cours pour le futur certificat BPF européen et le format d'enregistrement des fabricants de SA auprès des autorités compétentes des Etats Membres ne comportent pas la notion de « *category(ies)* », cette notion ne correspond à aucun des critères de classification standardisée. En conséquence, il est proposé de ne pas le retenir. Les projets cités ci-dessus intègrent l'ensemble des activités, au sein d'une liste exhaustive, il serait souhaitable a minima qu'une référence à ces activités soit faite.

6/ Il apparaît également nécessaire, dans la partie commençant par les mots « *The issuing regulatory authority hereby confirms that* » :

1° que le premier paragraphe soit complété par une **référence aux BPF de l'OMS** équivalentes à celles de l'UE telle que déjà mentionnée dans les certificats BPF.

2° que le dernier paragraphe, précise explicitement les **coordonnées de la Commission ou de l'EMA** (ex : adresse électronique, numéro de fax, page dédiée du site internet) afin que soient adressées les informations relatives à une éventuelle non-conformité.