

ADEX Pharma

Association régie par la loi de 1901

Déclarée sous le N°W923000262

Commission européenne - Direction générale
de la santé et des consommateurs (SANCO)

Agence européenne du médicament (EMA)

Sèvres, le 16 décembre 2011

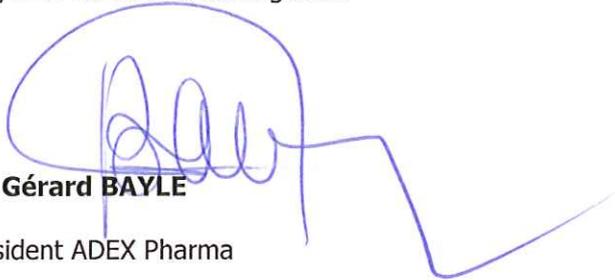
Madame, Monsieur,

Association à but non lucratif, ADEX Pharma a vocation à représenter ses membres Distributeurs de produits de santé en Gros à l'Exportation (DGE), agréés par l'AFSSAPS au titre de l'article R. 5124-2 du Code de la Santé Publique. Cette structure rassemble ainsi les principales entreprises du secteur en France, comme le montre la liste des adhérents ci jointe en annexe.

Pour affirmer leur volonté d'œuvrer en tant que professionnels de santé, ces entreprises ont adopté une charte éthique ci jointe en annexe. Dans la continuité, ADEX Pharma met son expertise à disposition de la commission européenne et des autorités pour échanger - ponctuellement ou régulièrement - sur tous les sujets relatifs à l'exportation des produits de santé.

Dans cette perspective, nous vous transmettons par la présente notre analyse concernant le projet de révision du guide des bonnes pratiques de distribution européennes, soumis à consultation publique jusqu'au 31 décembre 2011. Il s'agit notamment d'éclairer le texte proposé à la lumière des usages et des pratiques en vigueur dans le secteur professionnel de la distribution des produits de santé à l'exportation.

Je me tiens bien entendu à votre disposition pour toute information complémentaire dont vous pourriez avoir besoin sur ce document. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Gérard BAYLE

Président ADEX Pharma

Bonnes pratiques de distribution des produits de santé à usage humain

Révision CE et modifications proposées par ADEX Pharma

Date

Le 16 décembre 2011.

Objet

Le présent document reprend les modifications proposées par le groupe de travail dédié au sein d'ADEX Pharma, suite à consultation publique de la CE concernant un projet de révision du guide des bonnes pratiques de distribution européennes.

Point 2.5 : personne responsable

Texte original...

« Ses responsabilités recouvrent, sans limitations :

vi) la qualification et l'approbation des fournisseurs et des clients. »

Texte proposé...

« Ses responsabilités recouvrent, sans limitations :

vi) l'approbation des fournisseurs et des clients. »

Commentaire...

Présentement, la notion de qualification ne paraît pas appropriée : les DGE n'ont pas vocation à se substituer aux autorités compétentes pour évaluer la capacité des acteurs de la chaîne pharmaceutique à respecter les règles de l'art. Le groupe propose donc de modifier l'alinéa vi en supprimant la notion de qualification.

A contrario, la notion d'approbation réalisée par une personne compétente paraît pertinente et suffisante pour assurer la sécurité de la chaîne pharmaceutique au niveau des DGE, quand celle-ci est dûment documentée.

Bonnes pratiques de distribution des produits de santé à usage humain

Révision CE et modifications proposées par ADEX Pharma

Point 3.14 : température et contrôle de l'environnement

Texte original...

« La température des zones de stockage doit être cartographiée dans des conditions représentatives et en tenant compte des variations liées aux saisons. Une cartographie initiale doit être réalisée avant d'utiliser les zones de stockage. Cette cartographie doit être reconduite périodiquement, selon les résultats de l'analyse des risques conduite en la matière et en cas de modification significative sur les installations thermiques. Les instruments de contrôle des températures doivent être disposés selon les résultats issus de la cartographie. »

Texte proposé...

« La température des zones de stockage doit être contrôlée dans des conditions représentatives, en tenant compte des variations liées aux saisons et selon les résultats de l'analyse des risques conduite en la matière. Les instruments de contrôle des températures doivent être disposés selon une approche scientifique et adaptée, déduite de l'analyse des risques. De plus, Les instruments de contrôle des températures doivent être vérifiés selon un rythme convenable, déduit de l'analyse des risques. »

Commentaire...

La réalisation d'une cartographie des températures au sein des zones d'entreposage semble incontournable, notamment pour les chambres froides. L'analyse des risques doit permettre de définir au plus juste la périodicité de cette qualification, en cas de modification des bâtiments et équipements notamment.

Toutefois, leur réalisation régulière est une contrainte lourde et coûteuse alors que par ailleurs, les établissements pharmaceutiques font l'objet d'une surveillance permanente et renforcée sur le paramètre des températures.

Le groupe propose donc de modifier le texte en supprimant la notion de cartographie, évoquant simplement la nécessité de contrôler l'environnement au sein des zones d'entreposage. Libre aux distributeurs de déterminer les modalités appropriées à leur activité, après analyse des risques.

Dans la continuité, il est aussi proposé que les sondes utilisées comme témoins d'environnement pour le suivi permanent soient positionnées selon une approche scientifique et adaptée, déduite de l'analyse des risques.

Il est enfin proposé que les sondes soient vérifiées selon un rythme convenable, déduit de l'analyse des risques. Cette précision doit permettre d'argumenter en faveur d'une périodicité élargie, lorsque plusieurs vérifications successives ne montrent pas de déviation significative sur l'appareil de mesure.

Bonnes pratiques de distribution des produits de santé à usage humain

Révision CE et modifications proposées par ADEX Pharma

Point 5.2 : qualification des fournisseurs

Texte original...

« Quand les produits pharmaceutiques sont approvisionnés par l'intermédiaire d'un autre distributeur en gros, les distributeurs en gros doivent s'assurer de la conformité du flux avec les principes et les lignes directrices posés par les bonnes pratiques de distribution. Cela implique la vérification du statut du fournisseur et l'existence d'une autorisation de distribution. »

Texte proposé...

« Quand les produits pharmaceutiques sont approvisionnés par l'intermédiaire d'un autre distributeur en gros, les distributeurs en gros doivent s'assurer de la conformité du flux avec les principes et les lignes directrices posés par les bonnes pratiques de distribution. Cela signifie la vérification du statut du fournisseur et l'existence d'une autorisation de distribution. »

Commentaire...

Pour s'assurer de la qualité de leurs fournisseurs, les distributeurs ne peuvent véritablement se référer qu'aux autorisations obtenues par ceux-ci et délivrées par les autorités compétentes. Le groupe de travail propose donc de modifier le texte en cantonnant la vérification de la qualité des fournisseurs à ce seul point.

Point 5.5 : qualification des fournisseurs

Texte original...

« Une qualification appropriée doit être réalisée avant tout approvisionnement. La sélection, incluant la qualification et l'approbation d'un fournisseur est une opération importante. Celle-ci doit être contrôlée via une procédure opérationnelle et ses résultats doivent être dûment documentés et contrôlés. »

Texte proposé...

« Un fournisseur doit être approuvé par une personne compétente avant tout approvisionnement. Cette opération importante doit être contrôlée via une procédure opérationnelle et ses résultats doivent être dûment documentés et contrôlés. »

Commentaire...

Dans la continuité des remarques effectuées sur les points 2.5 et 5.2, la notion de qualification ne paraît pas appropriée. Le groupe propose donc de modifier le texte en supprimant cette notion et en la remplaçant par

Bonnes pratiques de distribution des produits de santé à usage humain

Révision CE et modifications proposées par ADEX Pharma

celle

d'approbation,

plus

adaptée.

Bonnes pratiques de distribution des produits de santé à usage humain

Révision CE et modifications proposées par ADEX Pharma

Point 6.17 : rappels/retraits de produits pharmaceutique

Texte original...

« Les opérations de rappel doivent pouvoir être déclenchées rapidement et à tout moment. »

Texte proposé...

« Les opérations de rappel doivent pouvoir être déclenchées rapidement et à tout moment pendant les horaires d'ouverture de l'établissement. »

Commentaire...

Les opérations de rappel/retrait doivent déclencher sans délai la ségrégation des produits concernés et le relais de l'information aux clients.

Toutefois, l'isolement des produits n'apparaît pertinent que pendant les heures d'activités de l'établissement, pas à tout moment : en dehors, le risque de mettre les produits sur le marché est inexistant.

Par ailleurs à l'exportation, tout avis reçu par l'afssaps doit être confirmé au préalable par le partenaire laboratoire. Ceci ne peut avoir lieu à tout moment, faute de permanence établie par les industriels.

Le groupe propose donc de modifier le texte en supprimant la mise en œuvre à tout moment : ces dispositions doivent pouvoir être déclenchées tout le temps d'ouverture des établissements.

Point 9.12 : transport

Texte original...

« Lorsque les produits transitent par des plate-forme logistiques, un délai maximum de 24.0 doit s'écouler avant le transfert au maillon suivant de la chaîne de transport par route. Dans la négative, la plate-forme logistique sera considérée comme site de stockage et devra obtenir une autorisation de distribution en gros. Pour les produits soumis à la chaîne du froid, tout stockage dans une plate-forme logistique imposera aux locaux d'obtenir une autorisation de distribution en gros, quelque soit le temps d'entreposage. »

Texte proposé...

Suppression pure et simple.

Bonnes pratiques de distribution des produits de santé à usage humain

Révision CE et modifications proposées par ADEX Pharma

Point 9.12 : transport

Commentaire...

Outre le fait que les délais retenus ne sont pas compatibles avec les contraintes liées à l'exportation,

La notion de délai ne paraît pas appropriée : les risques de dégradation et de perte des colis existent dès lors que les produits pénètrent dans une plate-forme logistique.

Par ailleurs, un intermédiaire de transport ne saurait subitement accéder au statut d'établissement pharmaceutique, suite au simple dépassement d'un délai d'entreposage.

Enfin concernant les produits thermosensibles, ceux-ci doivent être simplement transportés dans des conditions maîtrisées, conformément aux exigences de température imposées.

Le groupe propose donc de supprimer purement et simplement ce point du référentiel.

Point 9.19 : transport des produits nécessitant des conditions particulières

Texte original...

« Des systèmes de maintien en température validés (emballages réfrigérants, conteneurs sous température contrôlée, véhicules frigorifiques) doivent être utilisés pour assurer que des conditions de transport adéquates sont maintenues entre le distributeur et le client. [...] ».

Texte proposé...

« Des systèmes de maintien en température validés (emballages réfrigérants, conteneurs sous température contrôlée, véhicules frigorifiques) doivent être utilisés selon les résultats de l'analyse des risques conduite en la matière pour assurer que des conditions de transport adéquates sont maintenues entre le distributeur et le client. [...] ».

Commentaire...

Le recours systématique à un suivi des températures par des témoins d'environnement placés tout le long du transport des produits de santé ne paraît pas réaliste, compte tenu de l'équipement actuel de la flotte de véhicules et des coûts de mise à niveau qui seraient à engager consécutivement.

Par contre, cette mesure de contrôle est indispensable pour assurer la qualité de certains flux. Le groupe propose donc de modifier le texte en y introduisant le concept d'analyse des risques tout le long de la chaîne

Bonnes pratiques de distribution des produits de santé à usage humain
Révision CE et modifications proposées par ADEX Pharma

de

transport.

Bonnes pratiques de distribution des produits de santé à usage humain

Révision CE et modifications proposées par ADEX Pharma

Point 9.24 : exportation

Texte proposé...

« La responsabilité de l'application des principes et des lignes directrices posés par les bonnes pratiques de distribution s'arrête aux limites de propriété des produits pharmaceutiques telles que fixées par les incoterms en vigueur. »

Commentaire...

Pour tenir compte des spécificités liées à l'exportation des produits de santé, le groupe propose d'ajouter un point posant les limites de la responsabilité pharmaceutique des DGE : alignement avec le transfert de propriété des marchandises, tel que défini par les incoterms.

En effet, les flux à l'exportation sont réglés par des dispositions commerciales établies

Par exemple quand les DGE livrent des produits de santé selon l'incoterm « FCA », le client final appointe le transitaire de son choix et définit les modalités de transport relatives. Dans cette configuration, le DGE n'a pas d'influence sur ce choix.

Toutefois, les risques pharmaceutiques restent maîtrisés dans la mesure où cette partie du transport est réalisée sous le contrôle d'un établissement pharmaceutique, les DGE ne distribuant qu'à des prestataires autorisés.

ADEX Pharma

Association régie par la loi de 1901

Déclarée sous le N°W923000262

Liste des membres (16 décembre 2011)

CONTINENTAL Pharmaceutique

E.P.DIS

EURIMEX PHARMA

MEDEX

PHARMA CDI

TRIDEM DISTRI