PUBLIÉ LE 04/06/2024

Décision du 28/05/2024 fixant les règles auxquelles se conforment les ERSA pour effectuer le déconditionnement et le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM prévue à l'article L. 5121-8 du CSP

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Décision du 28/05/2024 fixant les règles auxquelles se conforment les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées (ERSA) pour effectuer le déconditionnement et le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) prévue à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique conformément à l'article L. 5124-8-3 de ce même code

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ;

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment son article L. 5124-8-3 ;

Vu la décision du directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication ;

Décide :

Art. 1er. Les règles auxquelles se conforment les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées (ERSA) pour effectuer le déconditionnement et le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique (CSP), sont fixées, en application de l'article L. 5124-8-3 de ce même code, en annexe de la présente décision.

Art. 2. Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Fait à Saint-Denis le 28/05/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Annexe

Les opérations pharmaceutiques de déconditionnement et de reconditionnement de spécialités effectuées par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées (ERSA) mentionnés au 13° de l'article R. 5124-2 du CSP, constituent des étapes de fabrication de ces médicaments sous un conditionnement secondaire différent du conditionnement commercial, dans le respect de l'intégrité du conditionnement primaire. Ces unités sont adaptées aux besoins particuliers de défense, tenant compte des spécificités opérationnelles des armées, notamment

pour la constitution d'unités médicales opérationnelles. Ils disposent d'un étiquetage standardisé assurant une information adaptée.
Lors d'une opération de déconditionnement puis de reconditionnement, les précautions particulières de conservation spécifiques à chaque spécialité concernée sont respectées par la mise en œuvre de mesures appropriées sous la responsabilité des ERSA.

Chapitre 1er. Étiquetage du conditionnement secondaire des unités déconditionnées/reconditionnées de médicaments dont le conditionnement primaire est intact, par les ERSA mentionnés au 13° de l'article R. 5124-2 du CSP, pour répondre aux besoins spécifiques de la défense.

1.1 L'étiquetage des unités reconditionnées de médicament doit être conforme aux mentions du conditionnement extérieur telles que prévues par l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique concernée ainsi qu'aux dispositions de l'article R. 5121-138 du CSP.

1.2 Par dérogation au point 1.1 ci-dessus, pour les besoins spécifiques de la défense, tenant compte des spécificités opérationnelles des armées, et sous la responsabilité des ERSA, le conditionnement extérieur/secondaire des unités reconditionnées du médicament porte au moins les mentions suivantes rédigées en français, et inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

- Le nom du médicament, le dosage, la forme pharmaceutique ;
- La ou les dénominations communes lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives ;
- La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise (par volume ou en poids déterminé) ;
- La voie d'administration et s'il y a lieu, le mode d'administration ;
- Le numéro de lot ;
- La date de péremption.

Les conditions particulières de conservation sont mentionnées dans la mesure du possible. A défaut, des mesures appropriées sont mises en œuvre sous la responsabilité des ERSA pour garantir le respect de ces conditions autant que possible, notamment en ce qui concerne les médicaments à conserver au froid.

1.3 Les modalités de présentation des mentions lors du ré-étiquetage du conditionnement secondaire des unités reconditionnées du médicament, répondent, dans la mesure du possible, aux recommandations de l'ANSM de janvier 2018 relatives à l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide (hors homéopathie) publiées sur le site internet de l'ANSM le 28 février 2018, notamment aux dispositions de ces recommandations portant sur les conditionnements de petites tailles.

1.4 Certaines abréviations non standardisées peuvent être acceptées, afin de favoriser une meilleure lisibilité (à titre d'exemple : injectable : INJ ; ampoule : AMP ; comprimé : CP).

Chapitre 2. Notice.

2.1 La notice telle que prévue par l'AMM de la spécialité pharmaceutique concernée par le reconditionnement est présente dans les conditionnements des unités reconditionnées. Elle est disponible sur le site internet de la Base de Données Publique des Médicaments.

2.2 Par dérogation au point 2.1 ci-dessus, pour les besoins spécifiques de la défense, tenant compte des spécificités opérationnelles des armées, et sous sa responsabilité, à défaut de notice dans le conditionnement des unités reconditionnées, celle-ci doit être accessible facilement à tout moment par le patient et l'utilisateur au moyen d'un système dématérialisé.
Pour ce faire, un code barre bidimensionnel permettant la consultation de la notice disponible dans la Base de Données Publique des Médicaments est ajouté sur le conditionnement.

Chapitre 3. Modalités de réalisation des opérations pharmaceutiques de déconditionnement et de reconditionnement de médicaments dont le conditionnement primaire est intact, par les ERSA mentionnés au 13° de l'article R. 5124-2 du CSP, pour répondre aux besoins spécifiques de la défense.

3.1 Les opérations pharmaceutiques de déconditionnement et de reconditionnement dans le respect de l'intégrité du conditionnement primaire incluant l'étiquetage de médicaments en vue d'obtenir des unités reconditionnées, pour répondre à des besoins spécifiques de la défense, tenant compte des spécificités opérationnelles des armées, et sous la responsabilité des ERSA, constituent des opérations de fabrication de médicaments à usage humain.

3.2 Les dispositions de la partie I et de la partie « ANNEXES » des bonnes pratiques de fabrication (BPF) prévues à l'article L. 5121-5 du CSP, s'appliquent à ces opérations de déconditionnement puis de reconditionnement secondaire incluant l'étiquetage de médicaments, réalisées par les ERSA, à l'exclusion des dispositions suivantes :

- points 1.10 et 1.11 du chapitre 1 : système qualité pharmaceutique :*revue qualités des produits* ;
- points 6.26 à 6.36 du chapitre 6 : contrôle de la qualité :*programme de suivi de la stabilité*;
- Ligne directrice particulière 8 : échantillonnage des matières premières et des articles de conditionnement ;
- Ligne directrice particulière 19 : échantillon de référence et échantillon modèle.

L'application des BPF des médicaments à usage humain tiennent compte tant de la forme pharmaceutique/galénique qui est manipulée que des spécificités de l'opération de fabrication limitée au déconditionnement puis au reconditionnement secondaire.