

AVIS AUX PHARMACIENS RESPONSABLES
TRANSPORT DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

L'ANSM rappelle que conformément aux articles R. 5124-36 et R. 5124-48 du code de la santé publique (CSP), il relève de la responsabilité du pharmacien responsable de veiller à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ou à les utiliser. Les conditions de conservation d'un médicament sont définies dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Elles résultent de l'évaluation des études de stabilité versées au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché et des variations afférentes.

L'ANSM rappelle également que les dispositions des points 9.2, 9.3 et 9.4 du guide des Bonnes pratiques de distribution de médicament à usage humain (BPDG), établissent que :

- les conditions de stockage dans lesquels les médicaments doivent être conservés sont maintenues pendant le transport dans les limites définies par le fabricant ou sur le conditionnement extérieur ;
- certains produits tels que les stupéfiants ou les psychotropes, les médicaments comprenant des matériaux hautement actifs et radioactifs et les médicaments thermosensibles nécessitent des conditions spéciales de transport (conteneurs, emballage, étiquetage spécifique et le cas échéant véhicule à température dirigée).

L'ANSM appelle l'attention des pharmaciens responsables sur le fait que les études de stabilité dans les conditions accélérées identifiées par les lignes directrices ICH Q1A (R2) *Stability testing of new Drug Substances and Products (CHMP/ICH/2736/99)* et de l'Union Européenne *Stability testing of existing active ingredients and related finished products (CPMP/QWP/122/02 Rev.1 Corr)*, mentionnées au point 2.2.7 *Storage conditions* de ces textes ne visent pas à l'affranchissement du respect durant le transport des conditions de conservation définies et approuvées dans le RCP et figurant sur le conditionnement extérieur/étiquetage (voir la note explicative CPMP/QWP/609/96/Rev 2). Elles permettent d'évaluer l'impact sur la stabilité du produit fini lors de courtes et imprévisibles excursions de température en dehors des limites mentionnées sur le conditionnement extérieur qui peuvent se produire par exemple lors du transport de médicaments.



Le directeur par intérim
Direction de l'inspection
Jacques MORENAS