



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2003/6
7 avril 2003

FRANÇAIS
Original: ANGLAIS

COMITÉ D'EXPERTS DU TRANSPORT DES
MARCHANDISES DANGEREUSES ET DU SYSTÈME
GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET
D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES

Sous-Comité d'experts du transport
des marchandises dangereuses
(Vingt-troisième session, 30 juin-4 juillet 2003
point 4 c) de l'ordre du jour)

EMBALLAGES

**Aérosols (n° ONU 1950) et récipients de faible capacité contenant
du gaz (n° ONU 2037), utilisés à des fins médicales**

Communication de l'expert du Royaume-Uni

Exposé de la situation/Généralités

1. L'expert du Royaume-Uni fait observer que les produits pharmaceutiques sont généralement soumis au Règlement type, mais que nombre d'entre eux sont transportés conformément aux dispositions du chapitre 3.4 relatif au transport en quantités limitées. Ces produits doivent être soumis à des essais cliniques très complets et doivent être élaborés conformément à un système de bonnes pratiques de fabrication (BPF), comme celui qui correspond à la certification ISO 9002 avec les prescriptions supplémentaires visant expressément les produits pharmaceutiques. Les bonnes pratiques de fabrication ont été conçues pour que les produits soient toujours fabriqués en conformité avec les normes de qualité et que cette conformité soit régulièrement contrôlée. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) donne des directives détaillées à propos de ces systèmes sur son site Web:

www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/gmp.

Ces systèmes de BPF sont alors adoptés par les autorités nationales telles que celles dont les coordonnées sont indiquées dans l'annexe au présent document.

2. Un certain nombre de générateurs d'aérosols et de récipients de faible capacité sont fabriqués et homologués conformément aux systèmes de BPF applicables aux produits pharmaceutiques. La plupart des récipients ont une capacité inférieure à 50 millilitres et leur transport n'est pas réglementé. Cependant, des générateurs d'aérosols et des récipients d'une capacité supérieure contenant des gaz non inflammables sont apparus récemment sur le marché des produits pharmaceutiques. Selon les dispositions actuelles du Règlement type, ces générateurs d'aérosols et récipients doivent être soumis à une épreuve exécutée dans un bain d'eau chaude conformément au 6.2.4.1. Comme le contenu est souvent sensible à la chaleur et que le bain d'eau lui-même peut contaminer le produit, il se peut que l'épreuve du bain d'eau chaude ne soit pas appropriée. Il est en effet impossible de maintenir l'eau stérile dans un dispositif à l'air libre comme celui qui est utilisé dans le cas du bain d'eau. Si les produits pharmaceutiques sont fabriqués selon les BPF, c'est pour éviter une contamination involontaire qui pourrait nuire à la santé ou même causer des morts.

3. L'expert du Royaume-Uni propose que le Sous-Comité examine la question de savoir s'il est possible de lever l'obligation d'exécuter l'épreuve du bain d'eau chaude lorsque des générateurs d'aérosols ou des récipients de faible capacité, affectés aux n^{os} ONU 1950 ou 2037, sont fabriqués selon le système de BPF et homologués par l'autorité sanitaire et médicale compétente.

Proposition

Ajouter une nouvelle disposition spéciale rédigée comme suit:

SP3XX Les AÉROSOLS (N^o ONU 1950) ou les RÉCIPIENTS DE FAIBLE CAPACITÉ CONTENANT DU GAZ (CARTOUCHES À GAZ) (N^o ONU 2037) qui contiennent des produits pharmaceutiques ou des gaz non inflammables fabriqués sous l'autorité d'une administration médicale nationale et conformément aux principes de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncés à cette fin par l'Organisation mondiale de la santé peuvent ne pas être soumis à l'épreuve du bain d'eau chaude prévue au 6.2.4.1 à condition que des mesures appropriées de contrôle de l'étanchéité, la détection de l'hélium ou l'exécution de l'épreuve du bain d'eau sur un échantillon statistique de chaque lot de production par exemple, soient intégrées dans les procédures du fabricant.

OU

Ajouter un nouveau 6.2.4.3, rédigé comme suit:

Les récipients qui contiennent des produits pharmaceutiques ou des gaz non inflammables fabriqués sous l'autorité d'une administration médicale nationale et conformément aux principes de Bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncés à cette fin par l'Organisation mondiale de la santé peuvent ne pas être soumis à l'épreuve du bain d'eau chaude prévue au 6.2.4.1 à condition que des mesures appropriées de contrôle de l'étanchéité, la détection de l'hélium ou l'exécution de l'épreuve du bain d'eau sur un échantillon statistique de chaque lot de production par exemple, soient intégrées dans les procédures du fabricant.

Annexe**Autorités nationales de réglementation des médicaments**

Therapeutic Goods Administration (TGA) Commonwealth Department of Health and Family Services PO Box 100 Woden ACT 2606 Australie	Directorate General of Health Services Drug Controller General Nirman Bhawan New Delhi 110011 Inde
Pharmaceutical Inspectorate Quartier Vésale Bureau 305 Cité Administrative de l'État B-1010 Bruxelles, Belgique	National Institute of Infectious Diseases 1-23-1 Toyama Shinjuku-ku Tokyo 162 Japon
BioManguinhos, Brazil Av Brasil 4365- Manguinhos 21045-900 Rio de Janiero/RJ Brésil	Office fédéral Suisse de la santé publique Schwarzenburgstrasse 165, 3097 Liebefeld Berne, Suisse
Bureau of Biologics and Radio-pharmaceuticals Tunney's Pasture Ottawa Ontario K1A0L2 Canada	Medicines Control Agency Department of Health Market Towers, 1 Nine Elms Lane, Londres SW8 5NQ Royaume-Uni
Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé (AFSSAPS) 147, Boulevard Anatole France 93285	National Institute for Biological Standards and Control Blanche Lane, South Mimms Potters Bar, Hertfordshire EN6 3 QG Royaume-Uni
Paul Ehrlich Institut Paul Ehrlich strasse 51-59 Postfach 1740 D-63225 Langen, Allemagne	Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research 1401 Rockville Pike, Suite 2000 Rockville MD 20852 États-Unis d'Amérique
Ministerio della Sanità Dipartimennto per la Valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza Viale della Civilita Romana, 7 Rome, Italie	
