



Secrétariat

Distr.
GÉNÉRALE

ST/SG/AC.10/C.3/2008/38
11 avril 2008

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

Trente-troisième session
Genève, 30 juin-9 juillet (matin) 2008
Point 3 de l'ordre du jour provisoire

RÉSISTANCE DES EMBALLAGES, Y COMPRIS LES GRV

Aérosols pharmaceutiques

Communication de l'expert du Royaume-Uni*

Résumé de la situation

1. À la vingt-quatrième session du Sous-Comité, l'expert du Royaume-Uni a présenté une proposition tendant à modifier le paragraphe 6.2.4.3 du Règlement type de l'ONU (ST/SG/AC.10/C.3/2003/36 et INF.62/Rev.1). Ce document traitait de la question des aérosols pharmaceutiques fabriqués en vue d'un usage en conditions stériles, pour lesquels l'épreuve du bain d'eau chaude ne semblait pas être la méthode d'épreuve la plus appropriée, dans la mesure où elle pourrait favoriser l'apparition de bactéries et détruire la stérilité des aérosols. Le Sous-Comité a adopté cette proposition qui a été incorporée à la quatorzième édition révisée des Recommandations de l'ONU.

* Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour la période 2007-2008, adopté par le Comité à sa troisième session (voir les documents ST/SG/AC.10/C.3/60, par. 100, et ST/SG/AC.10/C.3/34, par. 14).

2. Le paragraphe 6.2.4.3 du Règlement type de l'ONU fait référence aux principes des bonnes pratiques de fabrication (BPF), définis par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme étant «la partie de l'assurance-qualité qui garantit que les produits répondent à une qualité de fabrication constante et sont soumis à des contrôles de qualité adaptés à leur usage prévu et conformes aux prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché».

3. Il a été constaté que certains malentendus se posaient avec certaines autorités compétentes en ce qui concerne les intentions du paragraphe 6.2.4.3. Les principes BPF ne s'appliquent pas seulement aux produits finis mais aussi aux matières premières, à la stérilité des zones de travail et des substances nécessaires pour la stérilisation. Les règles OMS en matière de BPF prescrivent que tous les composants de la fabrication d'un produit doivent être soumis à ces procédures et non pas seulement les produits pharmaceutiques eux-mêmes. Par conséquent, les composants chimiques, désinfectants, emballages, etc., doivent être produits dans le cadre du même régime stérile.

Propositions

4. L'expert du Royaume-Uni juge nécessaire de formuler plus clairement le texte actuel du paragraphe 6.2.4.3 du Règlement type de façon que toute la gamme d'activités pouvant être couverte par une exemption des dispositions des paragraphes 6.2.4.1 et 6.2.4.2 puisse être prise en compte dans l'agrément de l'autorité compétente, pour autant que les principes BPF de l'Organisation mondiale de la santé soient respectés. C'est pourquoi il est proposé de modifier comme suit le texte du paragraphe 6.2.4.3:

«Avec l'accord de l'autorité compétente, les aérosols et les récipients de faible capacité contenant des gaz inflammables, et contenant en outre:

a) D'autres substances qui composent des produits pharmaceutiques à usage médical, vétérinaire ou semblable;

b) Ou d'autres substances qui sont utilisées dans le processus de fabrication de produits pharmaceutiques et qui doivent obligatoirement être stériles, mais qui peuvent être négativement affectées par l'épreuve du bain d'eau chaude, ne sont pas soumis aux prescriptions des paragraphes 6.2.4.1 et 6.2.4.2 si:

(Reprendre le texte existant des alinéas 6.2.4.3 a) et 6.2.4.3 b)...».
