

RÉVISION DES BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION

ASPECT MÉTHODOLOGIQUE

24 octobre 2018

Valérie SALOMON / Pascal VACONSIN

Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et

DES PRÉPARATIONS

Contexte



- ◆ Rapport IGAS : *Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique* (janvier 2015)

Evaluation des pratiques en matière de
nutrition parentérale pédiatrique

RAPPORT DEFINITIF



REPUBLIQUE FRANÇAISE

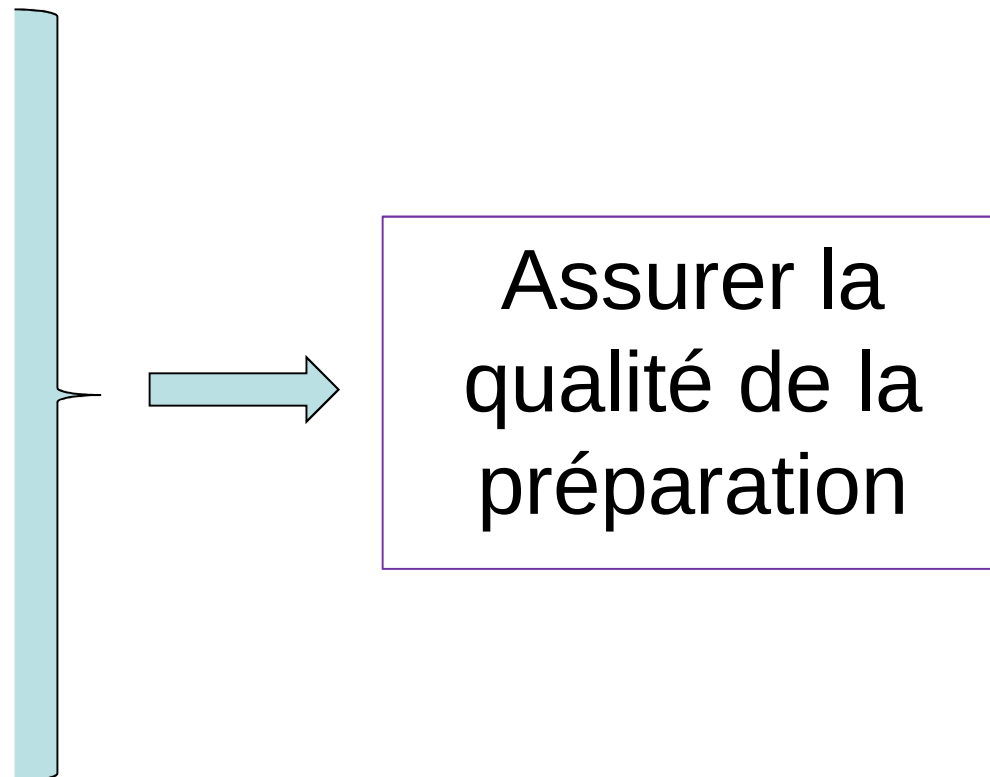
- ◆ Bonnes pratiques 1^{ère} version publiée : 2007

Bonnes pratiques de préparation

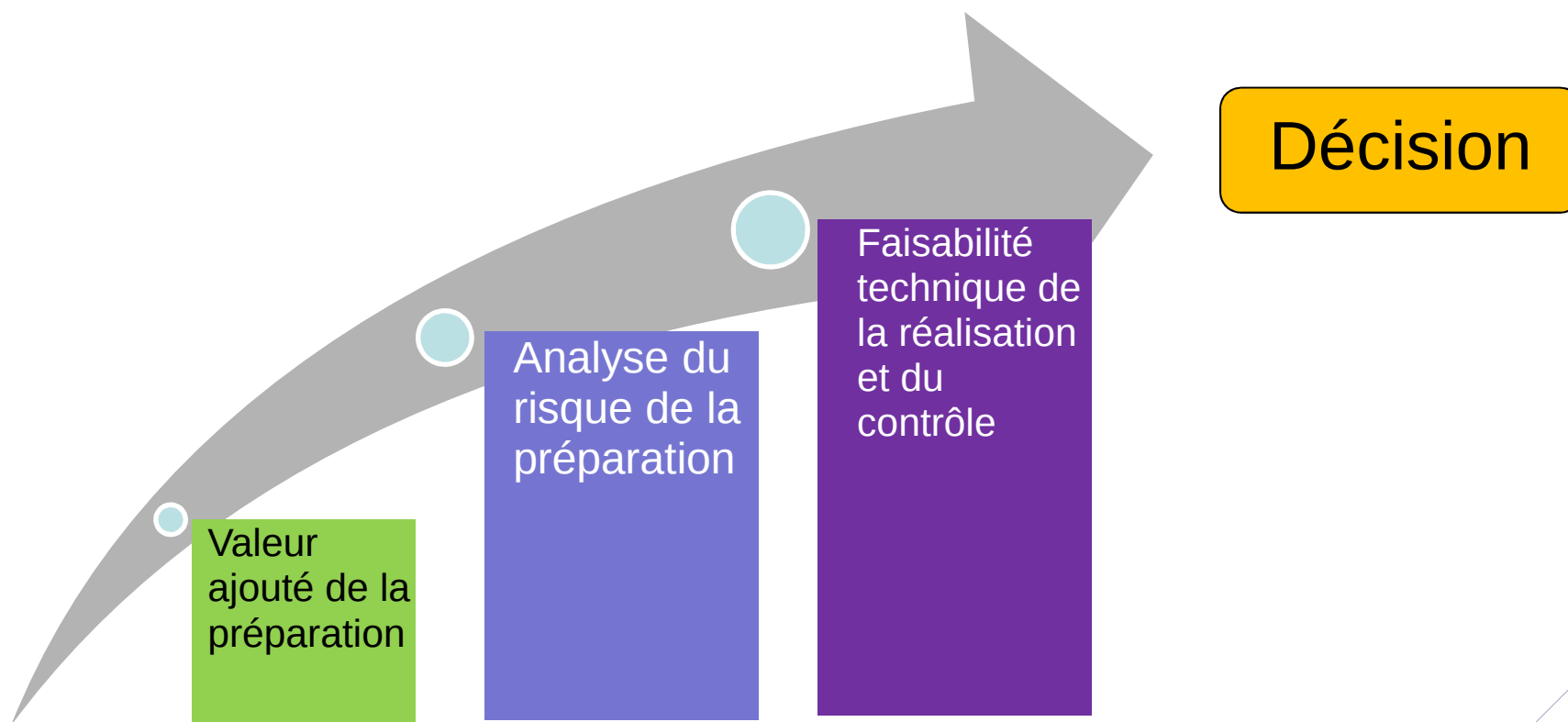
- ◆ Mission de l'ANSM :
 - Révision du texte dans le sens des recommandations de l'IGAS
 - Garantie de la qualité et la sécurité des préparations pharmaceutiques
 - Renforcement de l'analyse de risques
 - Définition d'exigences adaptées aux risques

► Objectifs

- ◆ Actualiser le texte existant (notion réglementaire)
- ◆ Clarifier les contrôles et la notion de sous-traitance
- ◆ Adapter le guide pour faciliter les audits et les inspections



► La préparation, une activité à risque



Comment

◆ S'appuyer sur l'existant :

● Les textes utilisés :

- ❖ Guide PIC/S 2008-2014
- ❖ BPF
- ❖ BPF médicaments en petites quantités (Suisse)
- ❖ Normes ISO
- ❖ Pharmacopées

● Les travaux du Conseil de l'Europe:

- ❖ Résolution CM/Res(2016)1 sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient



Comment

- ◆ **Groupe projet ANSM** composé des Directions en charge :
 - Des préparations pharmaceutiques
 - De l'inspection
 - De la Pharmacopée
 - Des affaires juridiques et réglementaires



Comment

◆ Comité Spécialisé Scientifiques Temporaire composé :

- D'universitaires
- D'officines
- De Pharmacies à Usage Intérieur
- D'inspecteurs des Agences Régionale de Santé



L'ANSM S'informer Décisions Activités Dossiers Publications Services Déclarer un effet indésirable Produits de santé

Accueil > L'ANSM > Comités scienti... > Comités scienti... > CSST Révision des bonnes pratiques de préparation /Poursuite des travaux

← précédent

CSST Révision des bonnes pratiques de préparation /Poursuite des travaux

> Consulter les décisions de création et de nominations

Membres du Comité spécialisé scientifique temporaire Révision des bonnes pratiques de préparation

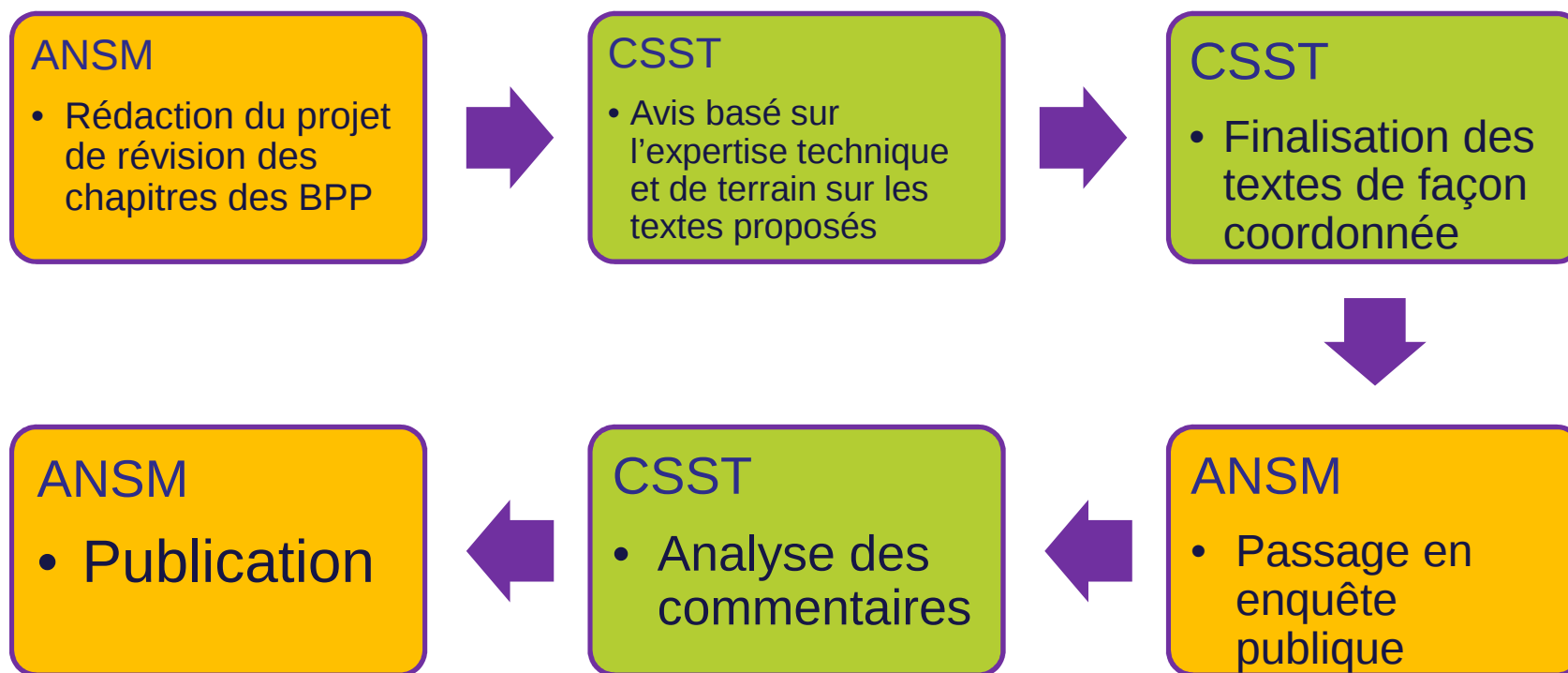
- Consulter les déclarations publiques d'intérêts - Site DPI Santé
- Déclarations publiques d'intérêt antérieures au 06/02/2018

Séances - 2016 - 2017

19 octobre 2018	• Ordre du jour (18/10/2018) (151 ko)
11 septembre 2018	• Ordre du jour (10/09/2018) (151 ko)

<https://www.anism.sante.fr/>

• Conduite des travaux





Un nouveau Format

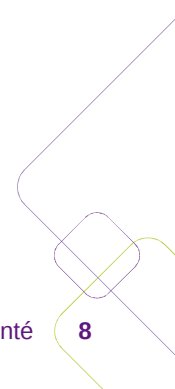
BPP

- Chapitre 1 – Préparation
- Chapitre 2 – Contrôles
- Chapitre 3 - Gestion de la qualité et Documentation
- Chapitre 4 - Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots
- Chapitre 5 - Conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport
- Chapitre 6 - Préparations de médicaments stériles
- Chapitre 7 - Préparations de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé pour le personnel et l'environnement
- Chapitre 8 - Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris préparations de médicaments expérimentaux
- Chapitre 9 - Préparations de médicaments radiopharmaceutiques

BPP RÉVISÉ

- CHAPITRE 1 : SYSTEME QUALITE PHARMACEUTIQUE
- CHAPITRE 2 : PERSONNEL
- CHAPITRE 3 : LOCAUX ET MATÉRIEL
- CHAPITRE 4 : DOCUMENTATION
- CHAPITRE 5 : PRODUCTION
- CHAPITRE 6 : CONTRÔLE DE LA QUALITÉ
- CHAPITRE 7 : ACTIVITES EXTERNALISEES
- CHAPITRE 8 : RÉCLAMATIONS ET RAPPELS DE MÉDICAMENTS
- CHAPITRE 9 : AUTO-INSPECTION

- + 4 lignes directrices



Un nouveau format

◆ Les lignes directrices :

- LD1 : Préparations de médicaments stériles
- LD2 : Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement
- LD3 : Préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris médicaments expérimentaux
- LD4: Préparations de médicaments radio-pharmaceutiques

LD3 et LD4 : spécifiques aux PUI

Un nouveau format

Chap. 1 : MANAGEMENT DU
SYSTEME QUALITE
PHARMACEUTIQUE



INTÉGRATION

Définition + appréciation du
risque + application à la
préparation pharmaceutique

Chap. 2 : PERSONNEL

Chap. 3 : LOCAUX ET
MATÉRIEL



REGROUPEMENT

Notions dispersées dans les
BPP, volonté de regrouper ces
notions dans leur chapitre
respectif

Chap. 4 : DOCUMENTATION



INTÉGRATION

Utilisation des travaux du
Conseil de l'Europe :
Vers un dossier de préparation

Chap. 5 : OPERATION
CONDUISANT A LA
REALISATION D'UNE
PREPARATION



REGROUPEMENT

Notions dispersées dans les
BPP, cohérence avec l'analyse
de risque

Un nouveau format

CHAP. 6 : CONTRÔLE DE LA QUALITÉ



INTÉGRATION

Notion définie dans les BPP 2007 + clarifications

CHAP. 7 : ACTIVITES EXTERNALISEES : ACTIVITES DE SOUS-TRAITANCE



INTÉGRATION

Description des responsabilités

CHAP. 8 : RÉCLAMATIONS ET RAPPELS DE MÉDICAMENTS



REGROUPEMENT

Notion définie dans les BPP

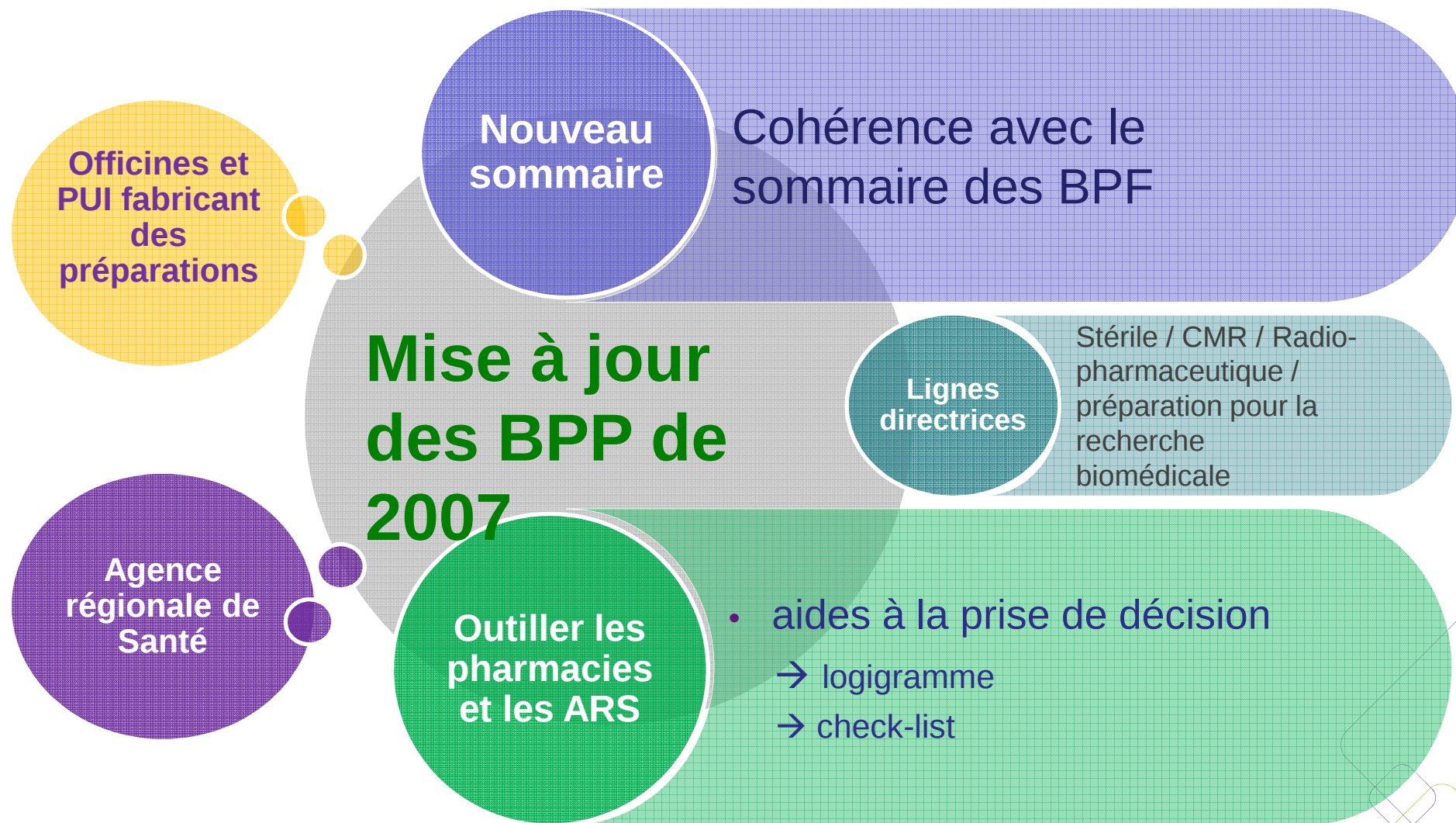
CHAP. 9 : AUTO-INSPECTION



INTÉGRATION

Renforcement des attentes

Conclusion : une démarche concertée



Conclusion : une démarche concertée

- ◆ Actualiser le texte existant (notion réglementaire)
- ◆ Clarifier les contrôles et la notion de sous-traitance
- ◆ Adapter le guide pour faciliter les audits et les inspections



Proposer un nouveau format

Développer la notion d'analyse de risques en utilisant les travaux du Conseil de l'Europe

Préciser les contrôles nécessaires

Mieux définir les responsabilités

Assurer la qualité de la préparation



QUESTION?

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.