

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Le programme d'inspection des matières premières à usage pharmaceutique

Réunion d'information à destination des opérateurs
« matières premières à usage pharmaceutique »

DIRECTION DE L'INSPECTION



Engagement



Transparence



Impartialité



Compétence

Aurélie DEMARCQ & Carine LE JAOËN

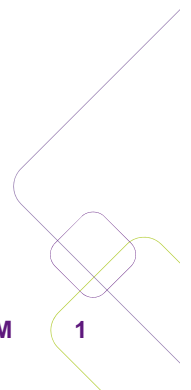
Inspectrices - Pôle inspection des matières premières
Direction de l'inspection

23 Novembre 2017
ANSM (Saint-Denis)



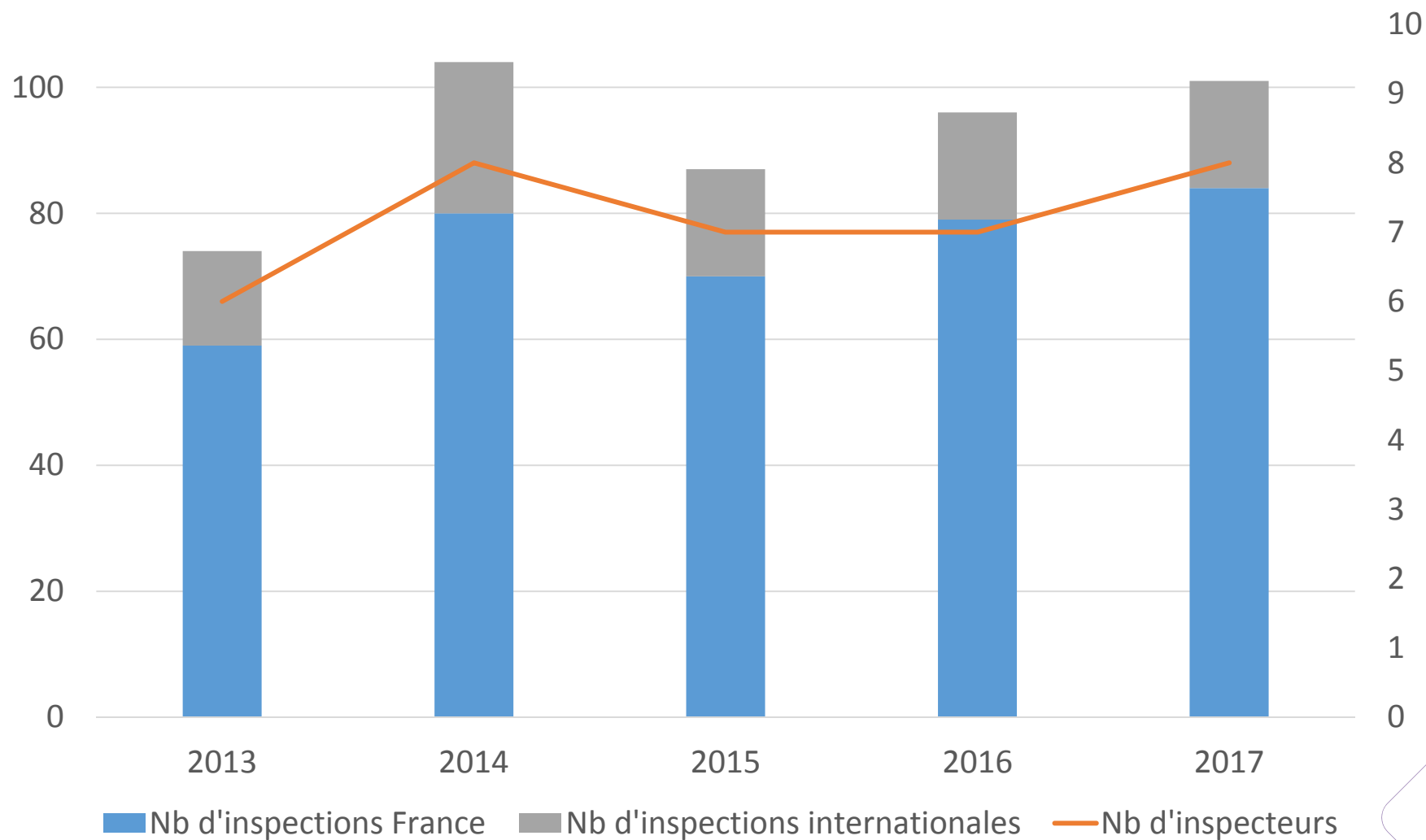
Programme d'inspection des MPUP

- ◆ Évolutions de l'activité d'inspection
- ◆ Statistiques sur les résultats d'inspection
 - Typologie des écarts constatés
 - Focus sur les inspections inopinées
- ◆ Suites d'inspection
 - Suites administratives
 - Identification des risques dans les rapports





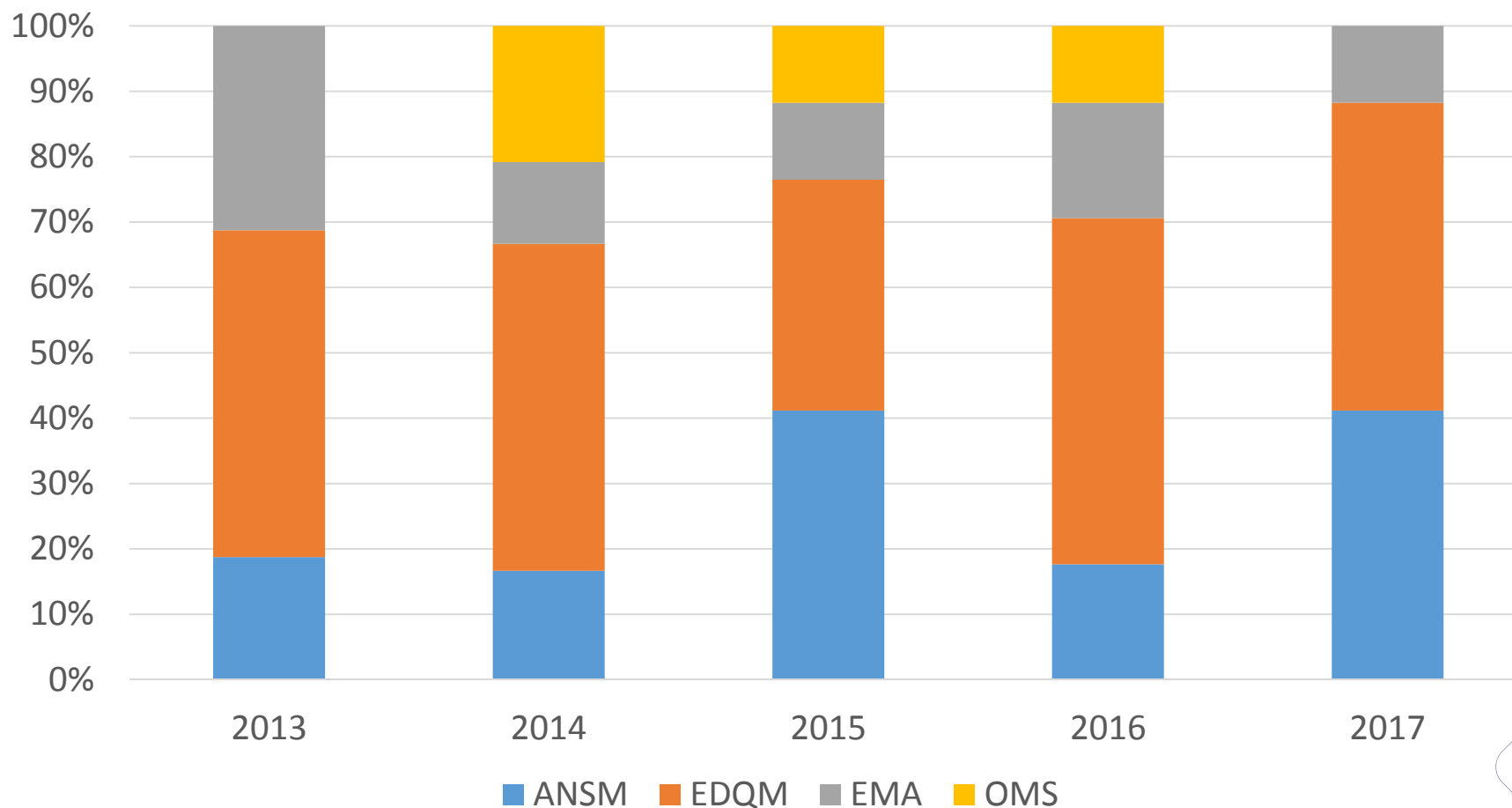
Evolution de l'activité d'inspection





Evolution de l'activité d'inspection à l'international

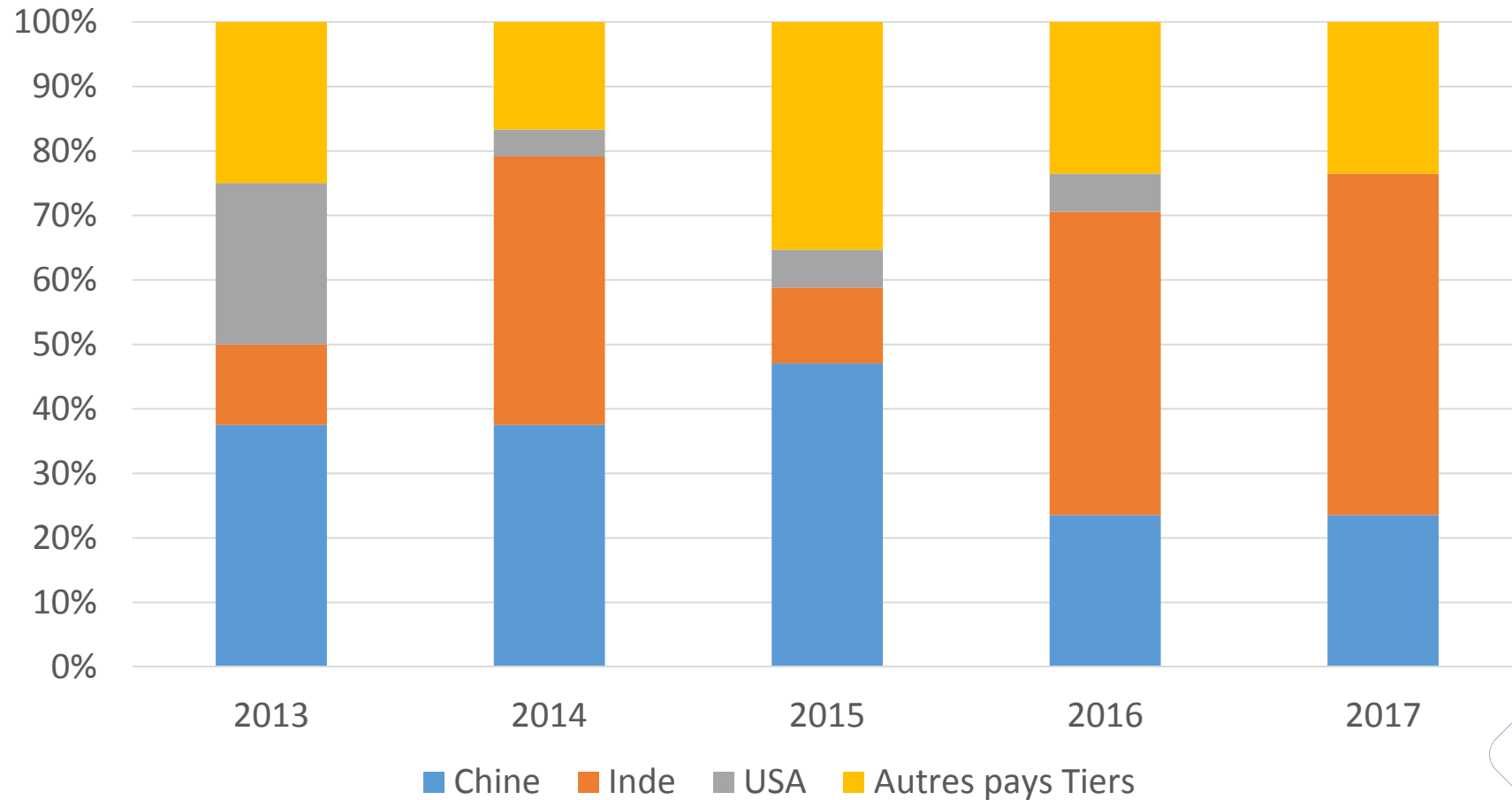
Répartition des donneurs d'ordre - inspections internationales





Evolution de l'activité d'inspection à l'international

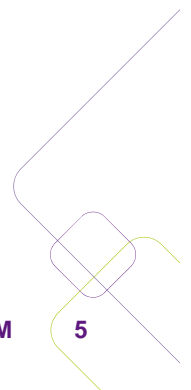
Répartition géographique inspections Pays tiers





Programme d'inspection des MPUP

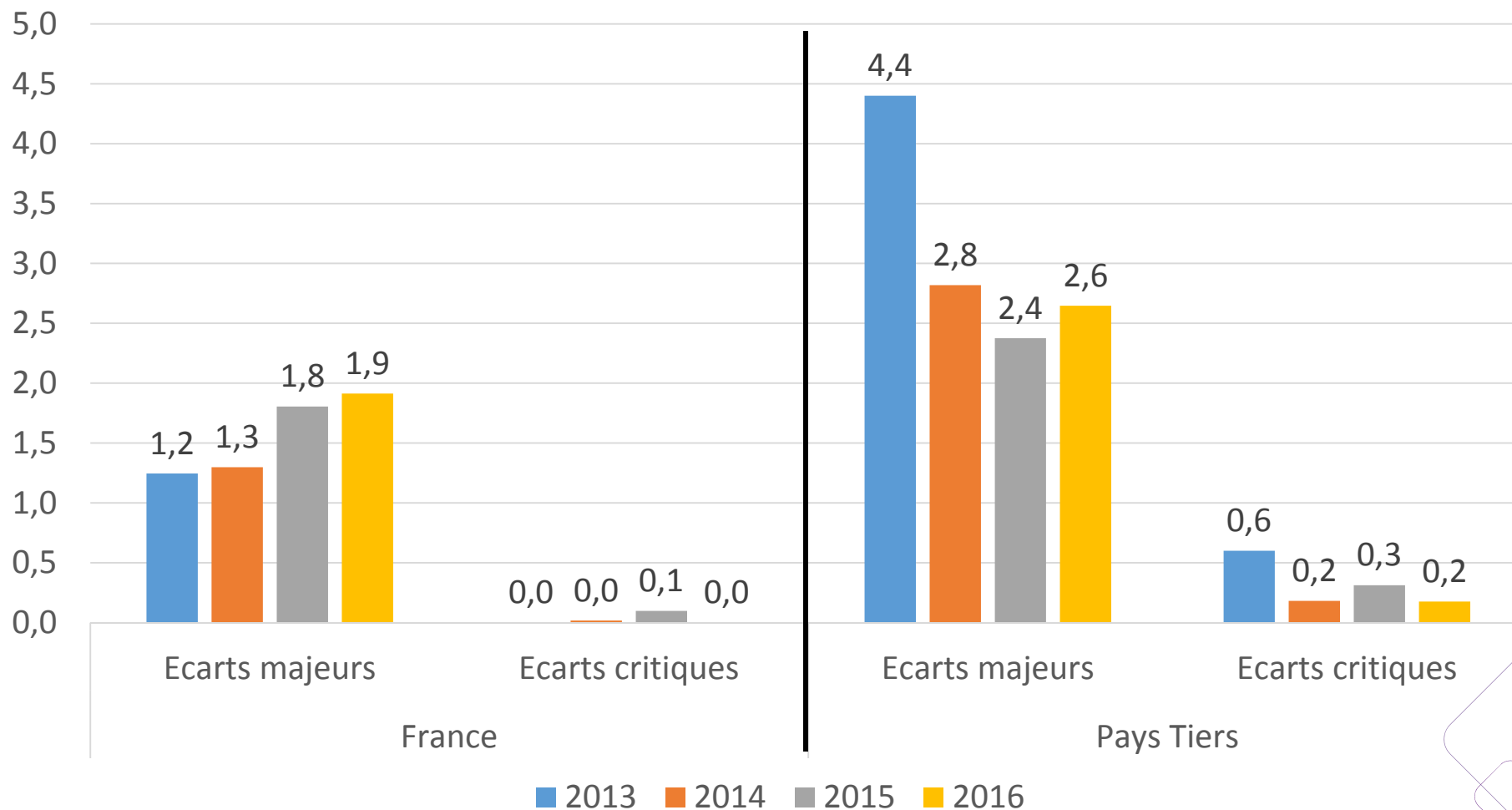
- ◆ Évolutions de l'activité d'inspection
- ◆ **Statistiques sur les résultats d'inspection**
 - **Typologie des écarts constatés**
 - Focus sur les inspections inopinées
- ◆ Suites d'inspection
 - Suites administratives
 - Identification des risques dans les rapports





Typologie des écarts constatés (1)

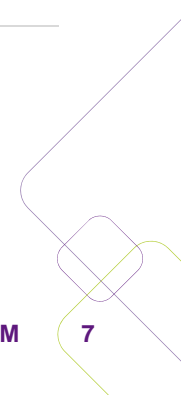
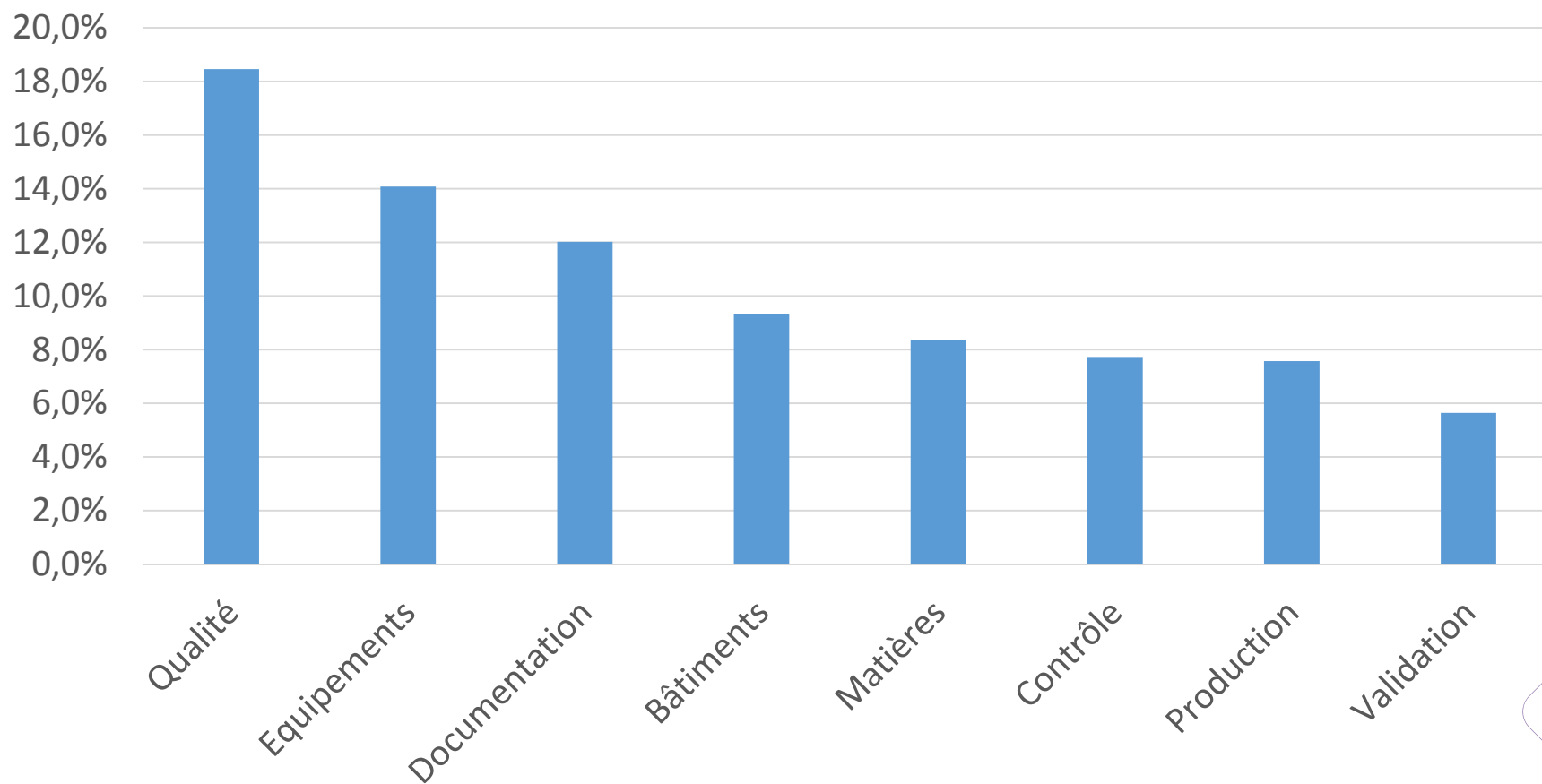
Evolution du nombre moyen d'écarts majeurs et critiques / France et Pays Tiers





Typologie des écarts constatés (2)

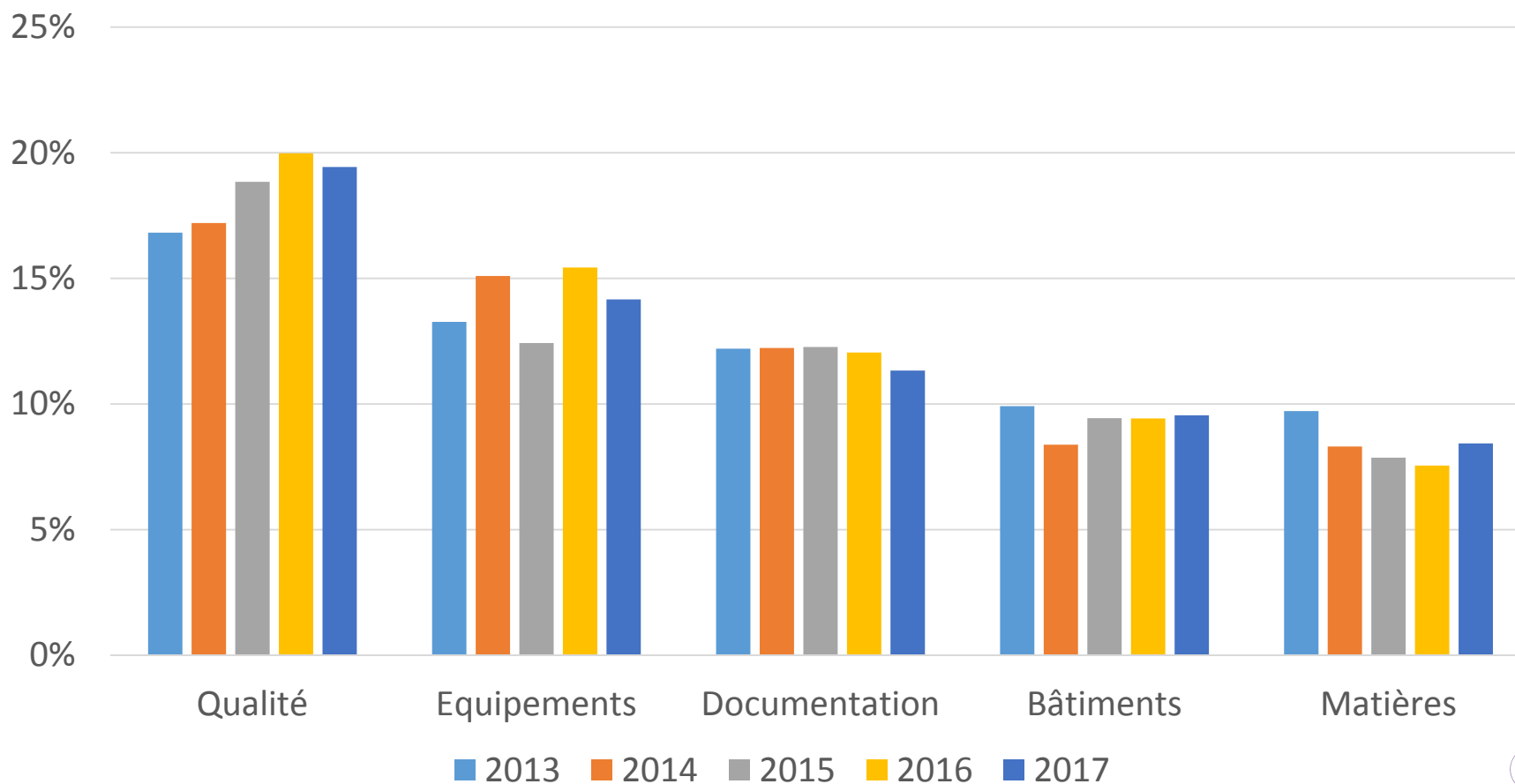
Contributions moyennes des chapitres BPF Partie II sur l'ensemble des écarts
(2013-2017 / France et pays tiers)





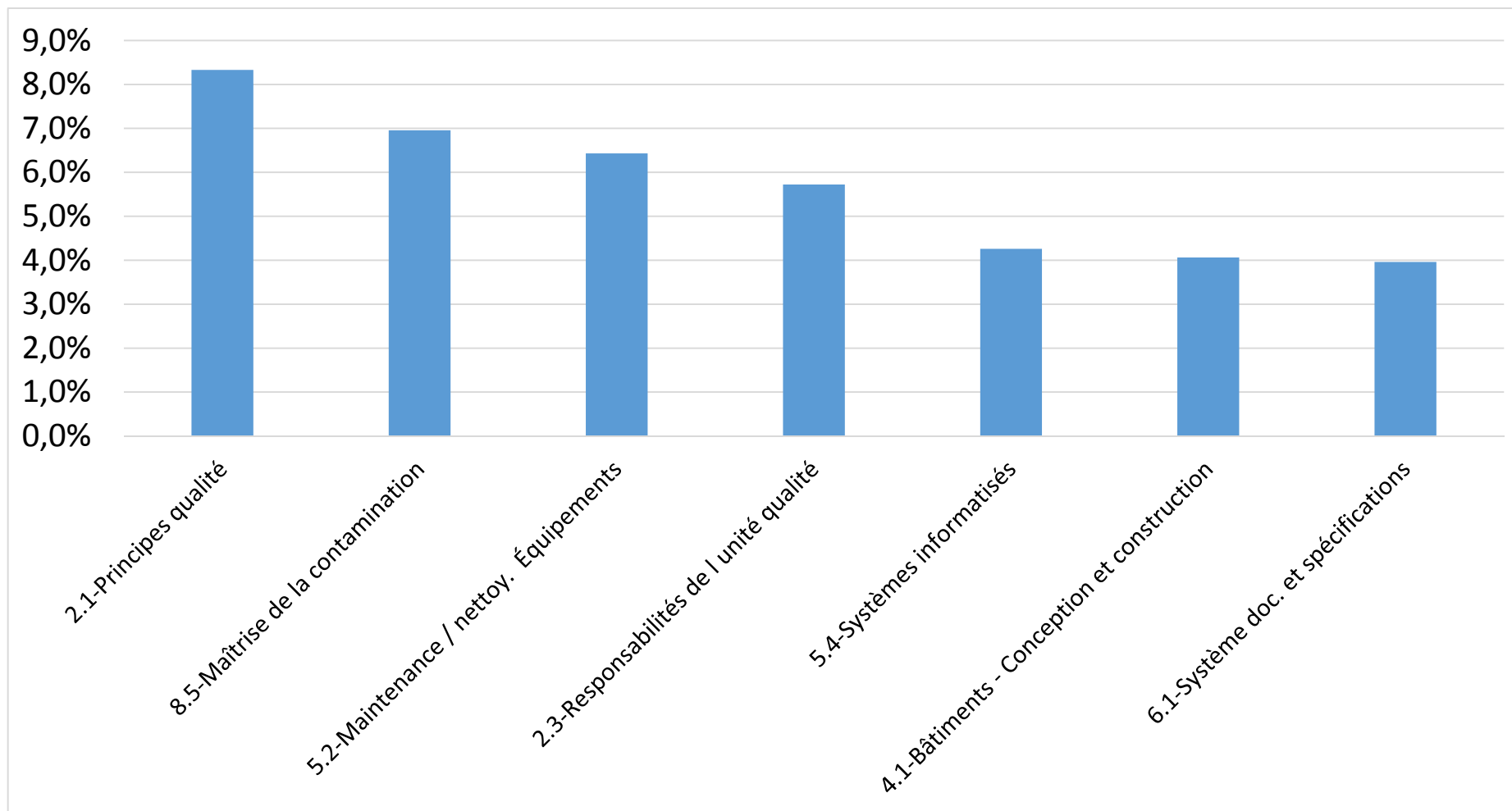
Typologie des écarts constatés (3)

Evolution de la contribution des chapitres BPF Partie II sur l'ensemble des écarts (France et pays tiers)



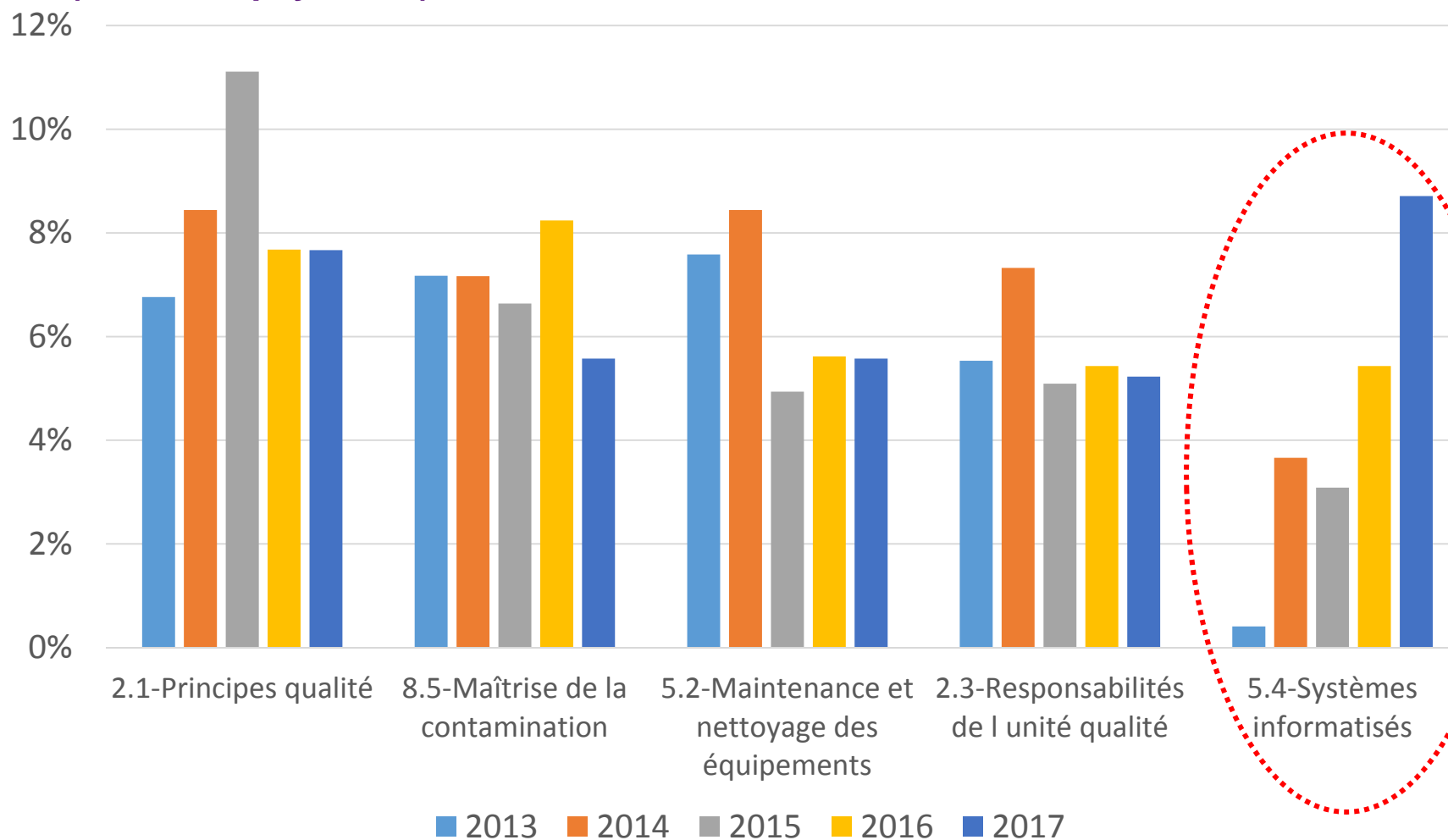
Typologie des écarts constatés (4)

Contributions moyennes des sous-chapitres BPF Partie II pour les écarts majeurs (2013-2017 / France et pays tiers)



Typologie des écarts constatés (5)

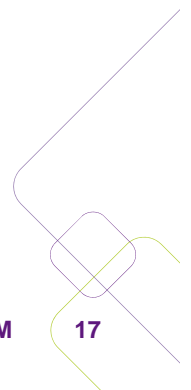
Écarts majeurs - évolution de la contribution des sous-chapitres BPF Partie II (France et pays tiers)





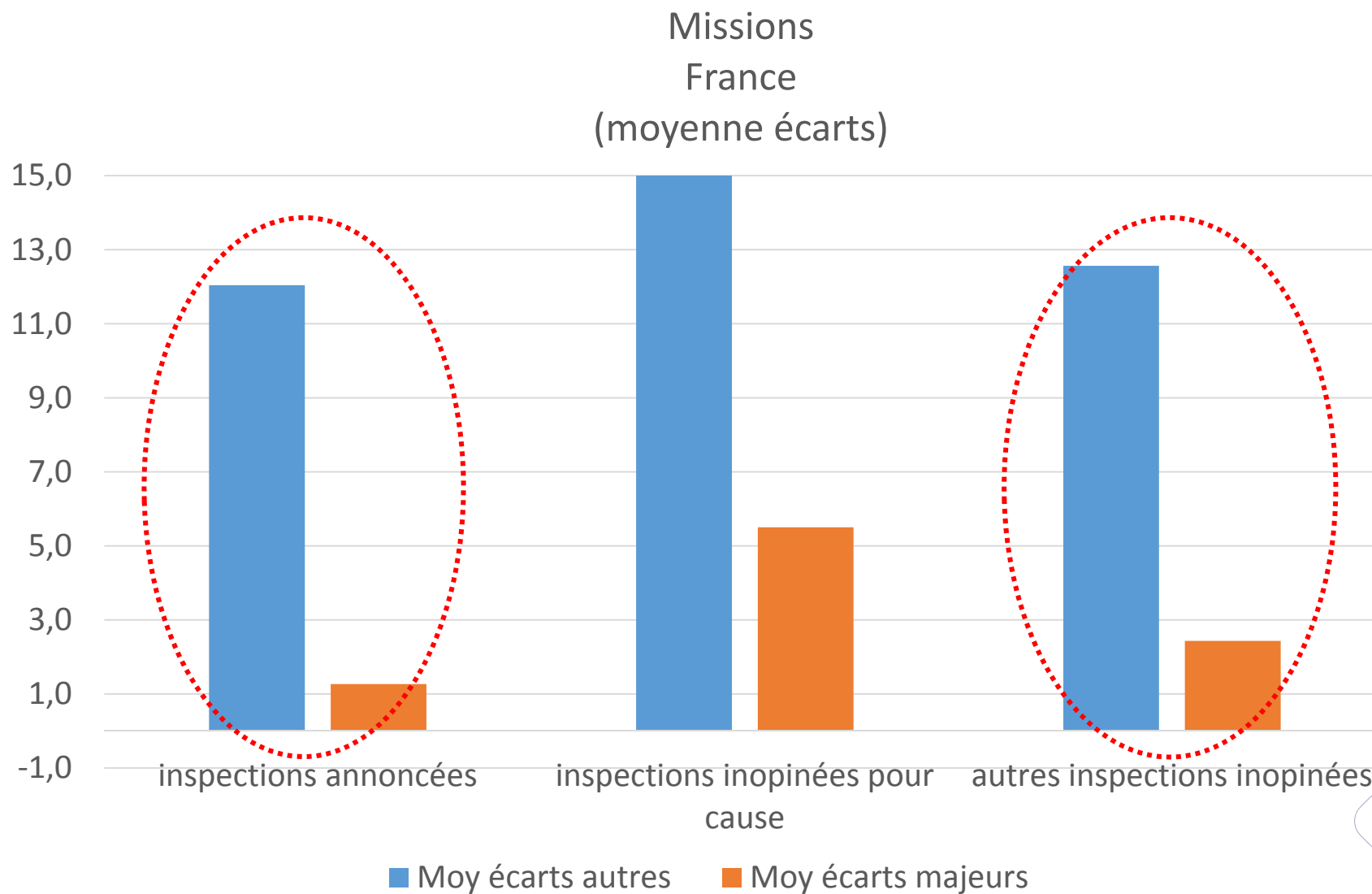
Programme d'inspection des MPUP

- ◆ Évolutions de l'activité d'inspection
- ◆ **Statistiques sur les résultats d'inspection**
 - Typologie des écarts constatés
 - **Focus sur les inspections inopinées**
- ◆ Suites d'inspection
 - Suites administratives
 - Identification des risques dans les rapports





Résultats (Population complète des inspections)

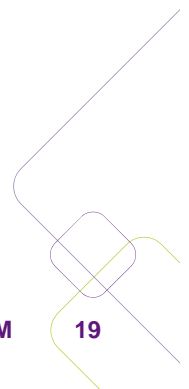




Conclusion

- ◆ Même si l'échantillon reste limité, les résultats obtenus et le retour d'expérience montrent que :
 - le profil des inspections est similaire, que les inspections soient annoncées ou inopinées
 - le nombre d'écart critiques relevés reste très faible, que les inspections soient annoncées ou inopinées
 - le différentiel entre inspections annoncées et inopinées s'explique par l'absence de la mise en condition habituelle de l'opérateur avant l'inspection

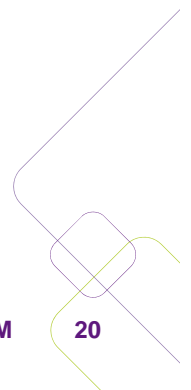
- ◆ En conclusion, l'étude ne remet pas en cause la méthodologie actuelle (10% d'inspection d'inopinées en France au minimum).



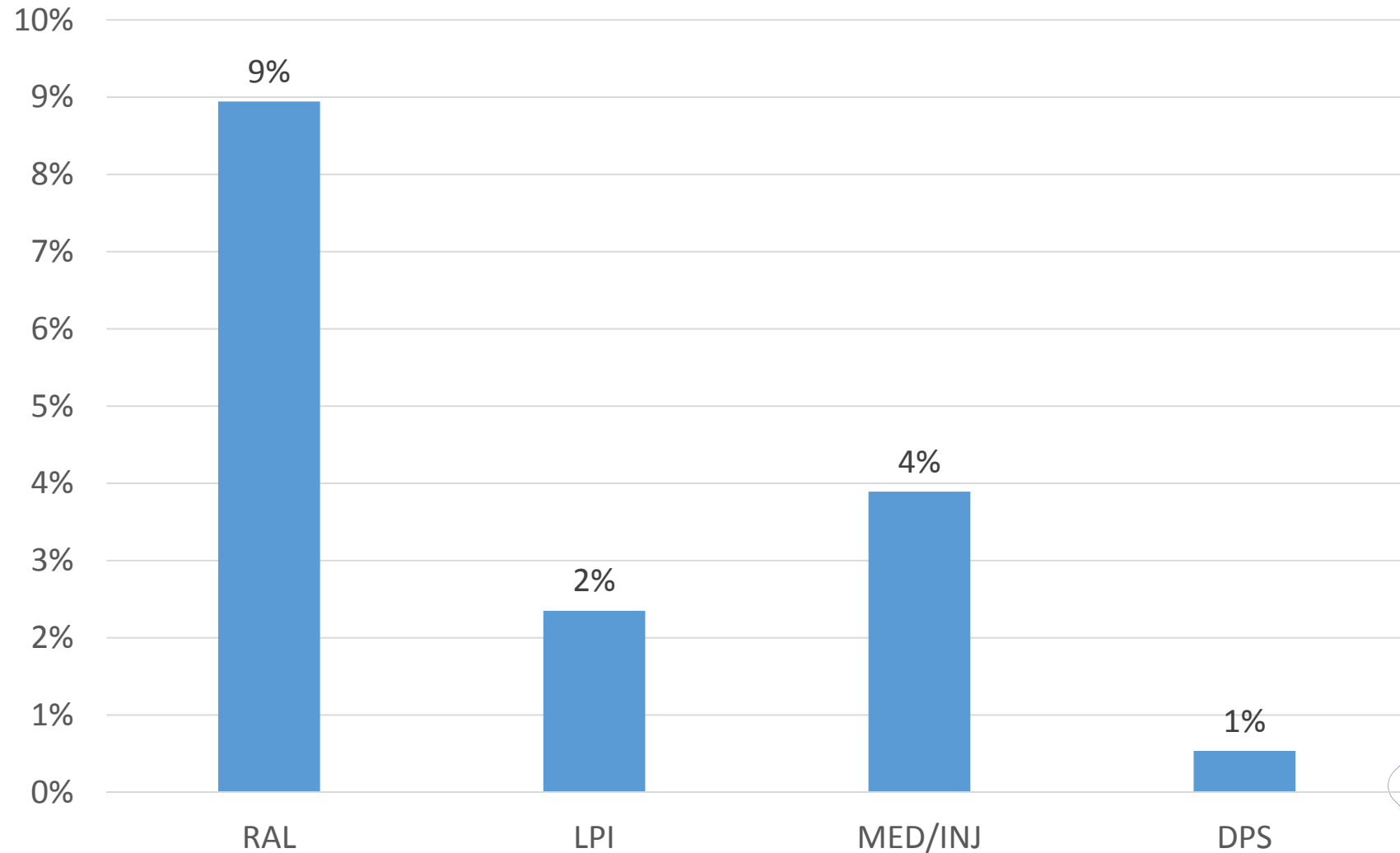


Programme d'inspection des MPUP

- ◆ Évolutions de l'activité d'inspection
- ◆ Statistiques sur les résultats d'inspection
 - Typologie des écarts constatés
 - Focus sur les inspections inopinées
- ◆ **Suites d'inspection**
 - **Suites administratives**
 - **Identification des risques dans les rapports**



Focus sur les suites administratives en France (en pourcentage moyen du nombre d'inspections sur 5 ans)



Identification des risques dans les rapports d'inspection

- ◆ Origine
 - Mise en application de la partie III des BPF (ICH Q9)
 - Focalisation excessive sur le caractère curatif des actions proposées par certains opérateurs
- ◆ Identification de risques sur la base d'un thésaurus de risques identifiables spécifique / domaine

N°	Nature
A	Risque de contamination
B	Risque de rupture de traçabilité ou de perte d'identité
C	Risque de remise en cause de la qualité et/ou de la sécurité de la MPUP, telle qu'évaluée et/ou décrite dans le(s) dossier(s) d'enregistrement
D	Risque de libérer, mettre ou laisser sur le marché des lots non conformes
E	Risque de produire des lots non conformes
F	Risque de non détection d'une dérive de processus
G	Risque de mise en défaut de la capacité de l'ANSM à exercer sa mission de sécurité sanitaire



Identification des risques dans les rapports d'inspection

- ◆ Méthodologie d'identification des risques
 - Chaque constat relevé est associé au(x) risque(s) identifiable(s) qui lui correspond(ent)
 - Ne sont normalement retenus que les risques dits prépondérants



Informations complémentaires

- ◆ Gestion des suites :

<http://www.ansm.sante.fr/content/download/111179/1408837/version/3/file/lignes-directrices-inspection-oct2017.pdf>

- ◆ Format des rapports d'inspection :

<http://ansm.sante.fr/content/download/106657/1351729/version/1/file/Bilan-phase-pilote-format+rapport-inspection.pdf>

- ◆ FAQ inspection :

- Bonnes pratiques de fabrication et de distribution des MPUP / Compléments d'information sur les exigences de la réglementation

<http://ansm.sante.fr/content/download/41401/538728/version/5/file/QR-+BP-MPUP-juillet2016.pdf>

- Questions/Réponses Inspection des établissements - Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)

<http://ansm.sante.fr/content/download/41415/538920/version/5/file/QR-inspection-MPUP-mars2017.pdf>

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.