

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Principaux points soulevés en inspection BPF (Fabricants / Importateurs / Exploitants)

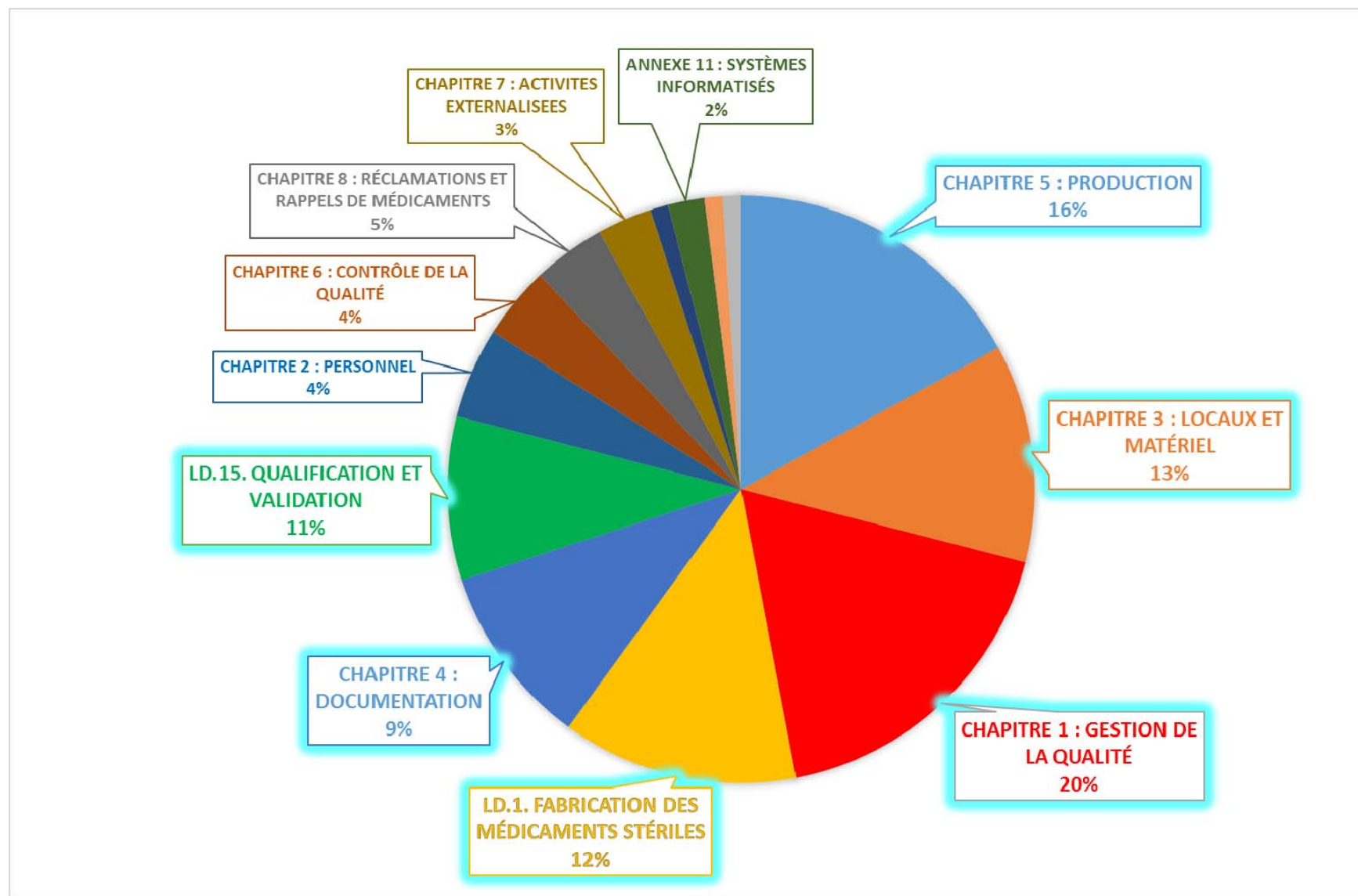
01JAN2014 au 31DEC2015

CAVIER Isabelle
Evalueur
Direction de l'inspection

WEISS Gaëlle
Inspecteur
Direction de l'Inspection

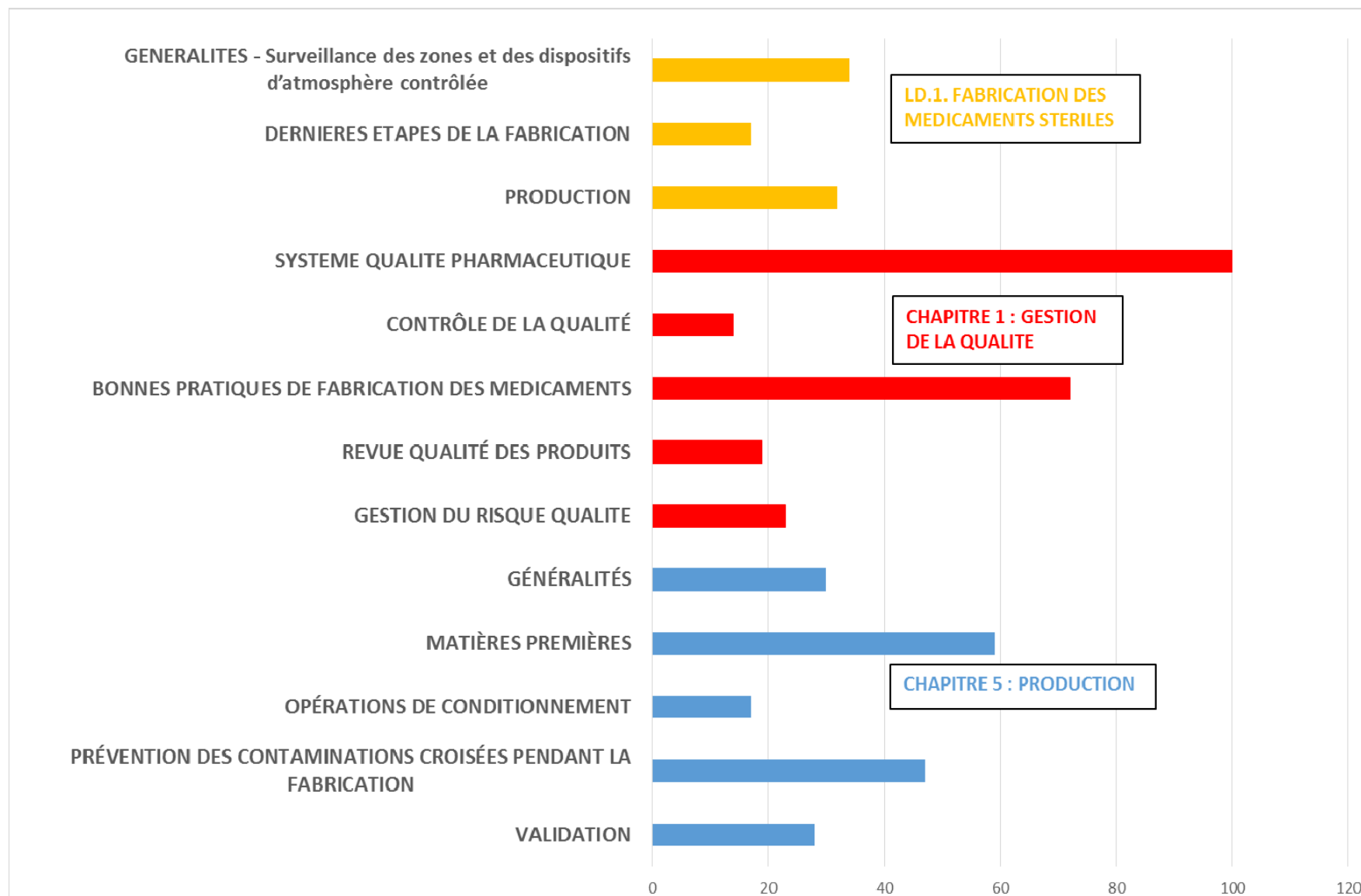
23 et 24 Mars 2016 - ANSM

Écarts BPF partie I et lignes directrices (2014-2015)

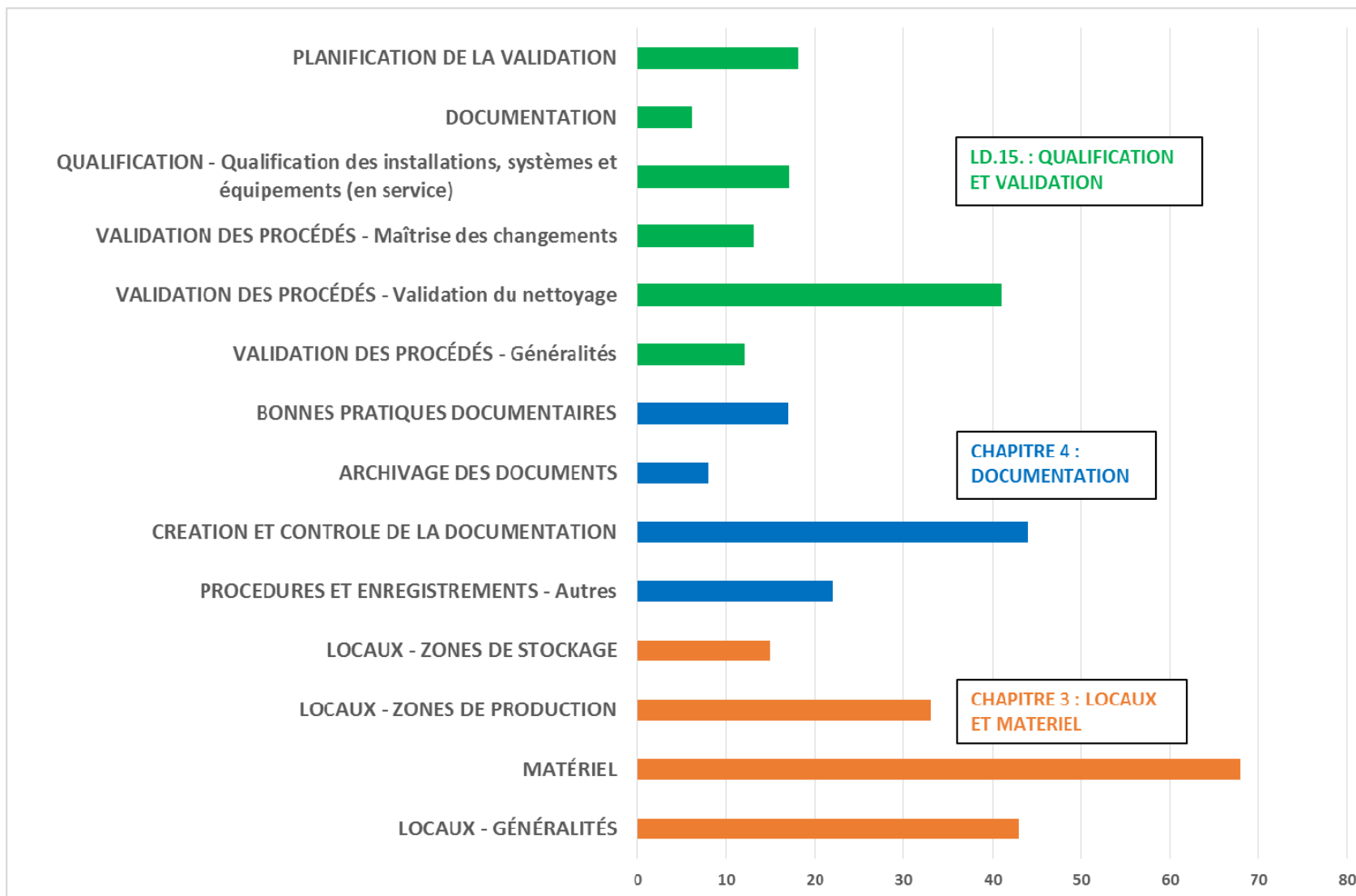


6 chapitres BPF → 80% des écarts

Ecarts BPF partie I et lignes directrices (2014-2015)

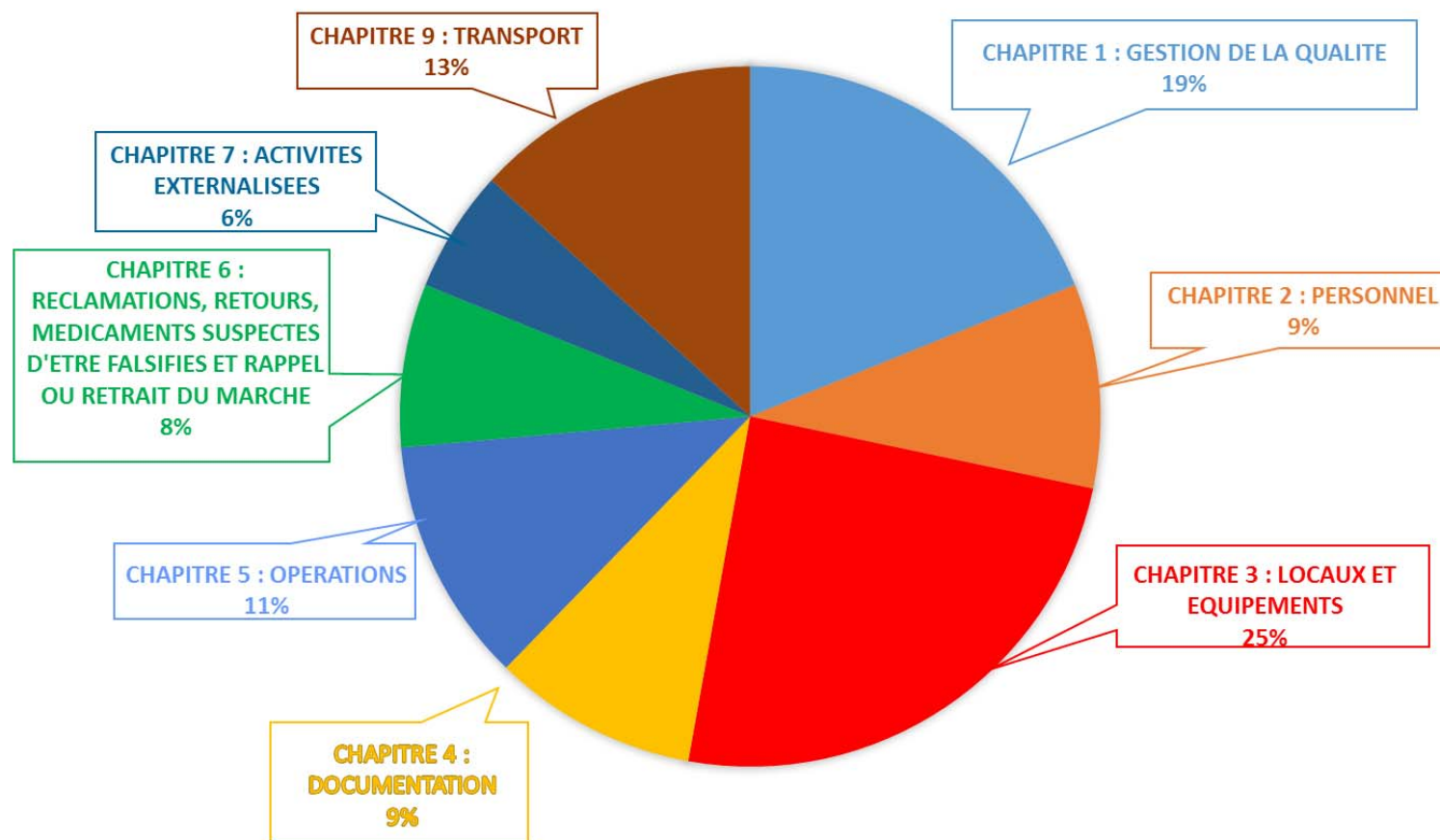


Ecarts BPF partie I et lignes directrices (2014-2015)



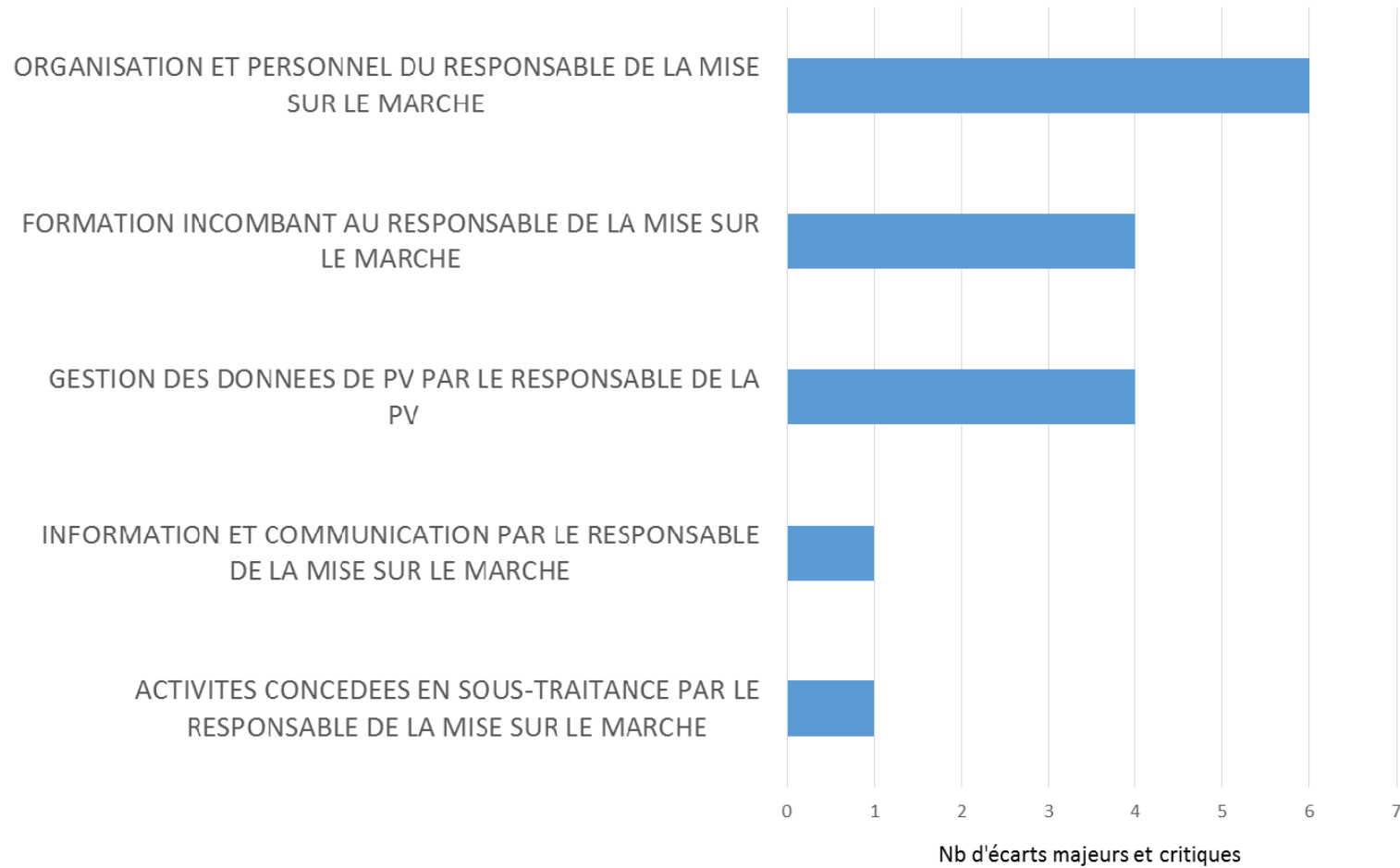
Ecarts BPDG (2014-2015)

Inspections réalisées par l'ANSM chez des exploitants/fabricants ayant une activité de distribution en gros.

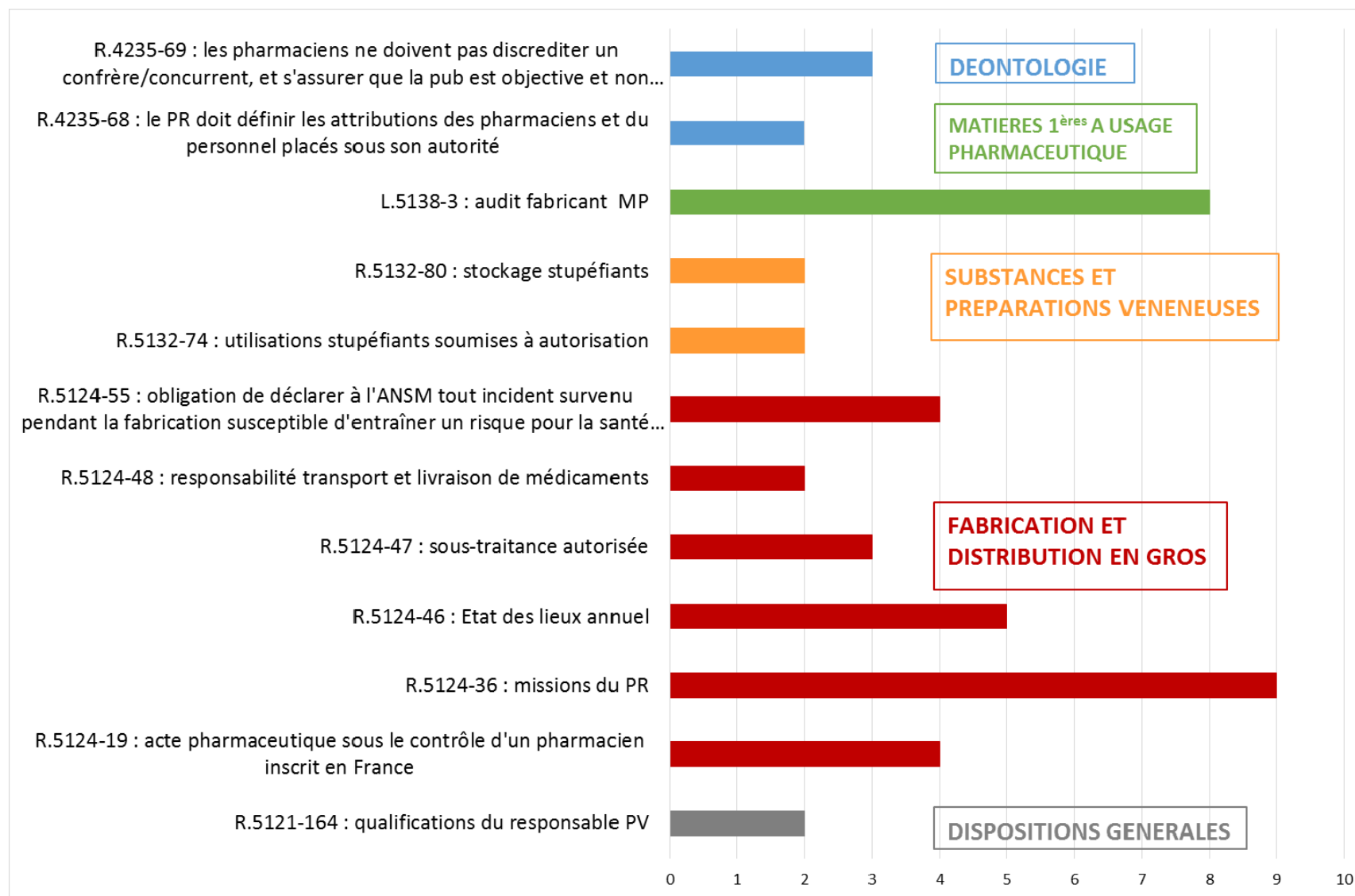


Ecarts BPPV (2014-2015)

Seul le chapitre 6 concerne les industriels du médicament



Ecart CSP (2014-2015)



Nombre d'écart majeurs et critiques relevés en 2014-2015

ANSM



Axes d'amélioration

◆ BPF :

- Système qualité pharmaceutique : gestion des **déviations / anomalies / CAPA** ;
- Matières premières : **traçabilité** chaîne d'approvisionnement, **évaluation** des fabricants ;
- Matériel : **entretien**.

◆ BPDG :

- Locaux et équipements : **conditions de stockage** ;
- Gestion de la qualité : **déploiement à poursuivre**.

◆ BPPV :

- Organisation et personnel responsable de la mise sur le marché : **compétences du responsable PV**.

◆ CSP :

- **Responsabilités pharmaceutiques**.
- **Audit** des fabricants de substances actives.

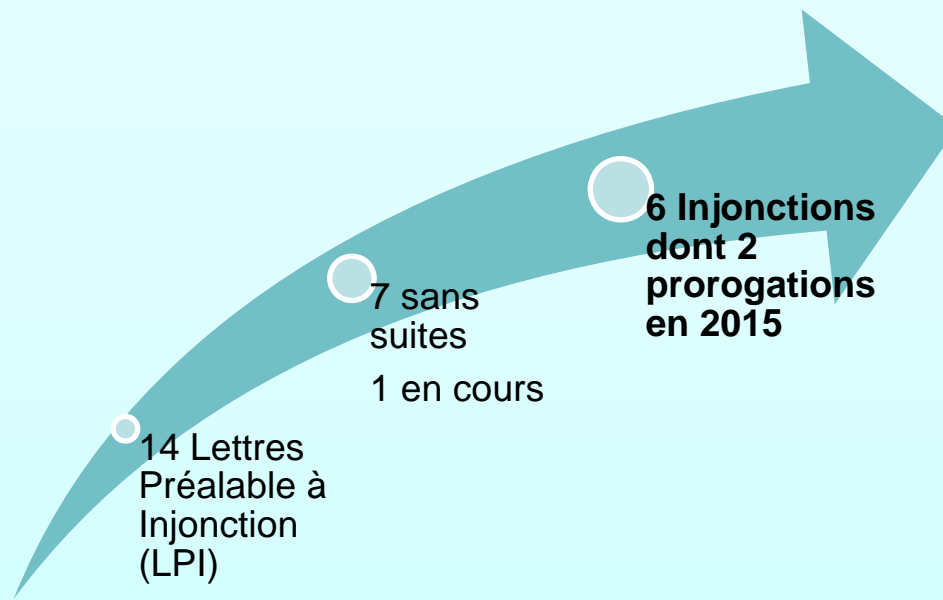
Suites administratives

1015 établissements

Médicaments chimiques			Médicaments biologiques	
Total : 174 dont 42 inopinées			Total : 52 dont 10 inopinées	
57 exploitants	113 fabricants (19 stériles)	4 distributeurs	10 exploitants	42 fabricants (23 stériles)

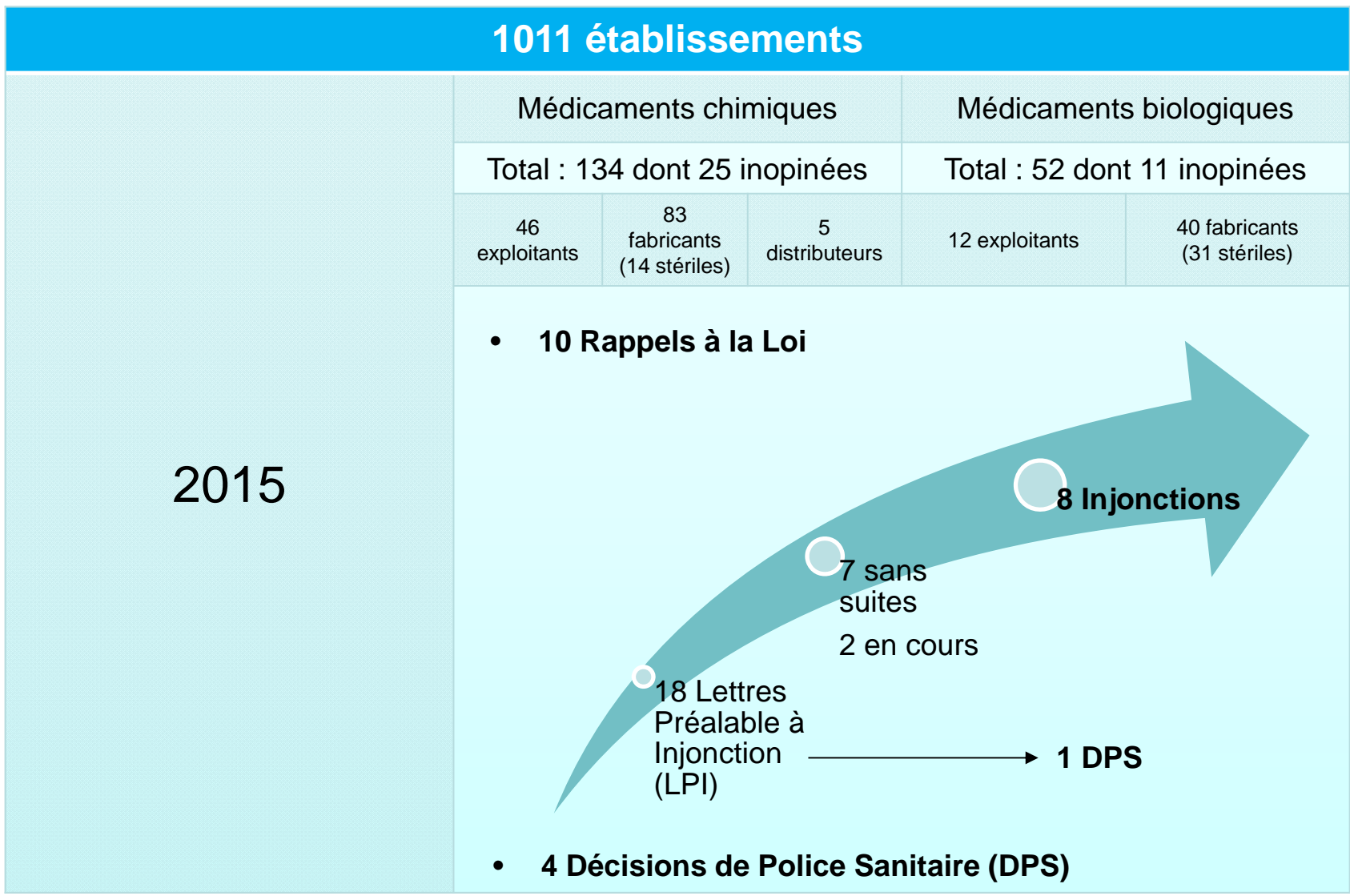
- **17 Rappels à la Loi**
- **5 Mises En Demeure (MED)**

2014

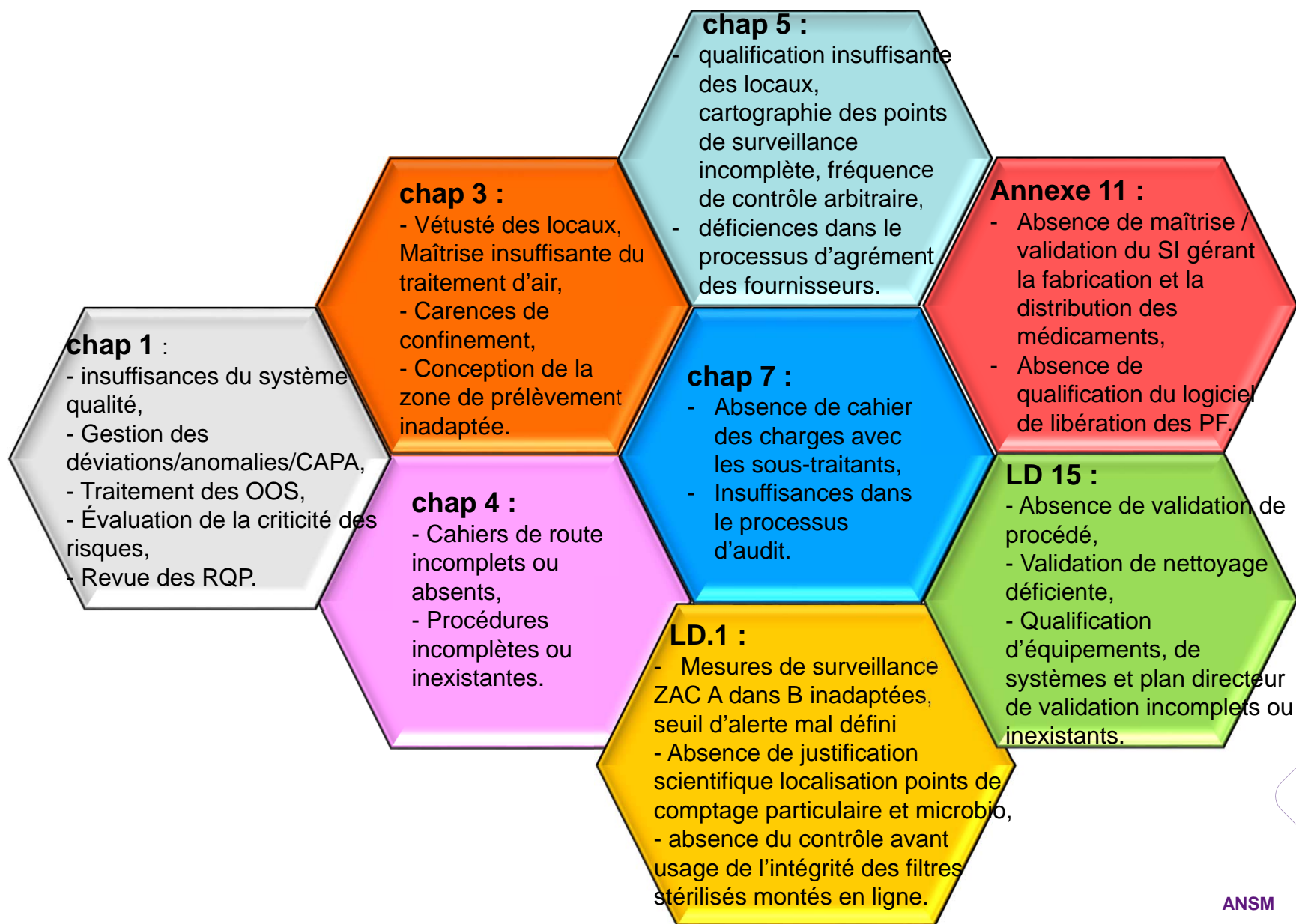


- **3 Décisions de Police Sanitaire (DPS)**
- **2 Plaintes à l'Ordre**

Suites administratives



Exemples d'écart BPF → injonctions/DPS (2014-2015)



Exemples d'écarts CSP → injonctions/DPS (2014-2015)

Missions du Pharmacien Responsable R.5124-36

Maîtrise des activités
externalisées
R.5124-47

Déclarer sans délai tout accident
survenu lors de la
fabrication/distribution susceptible
d'entraîner un risque pour la SP
R.5124-55

Connaissance de la chaîne
d'approvisionnement des MPUP
L.5138-3

Prévention du risque de rupture
R.5124-48-1



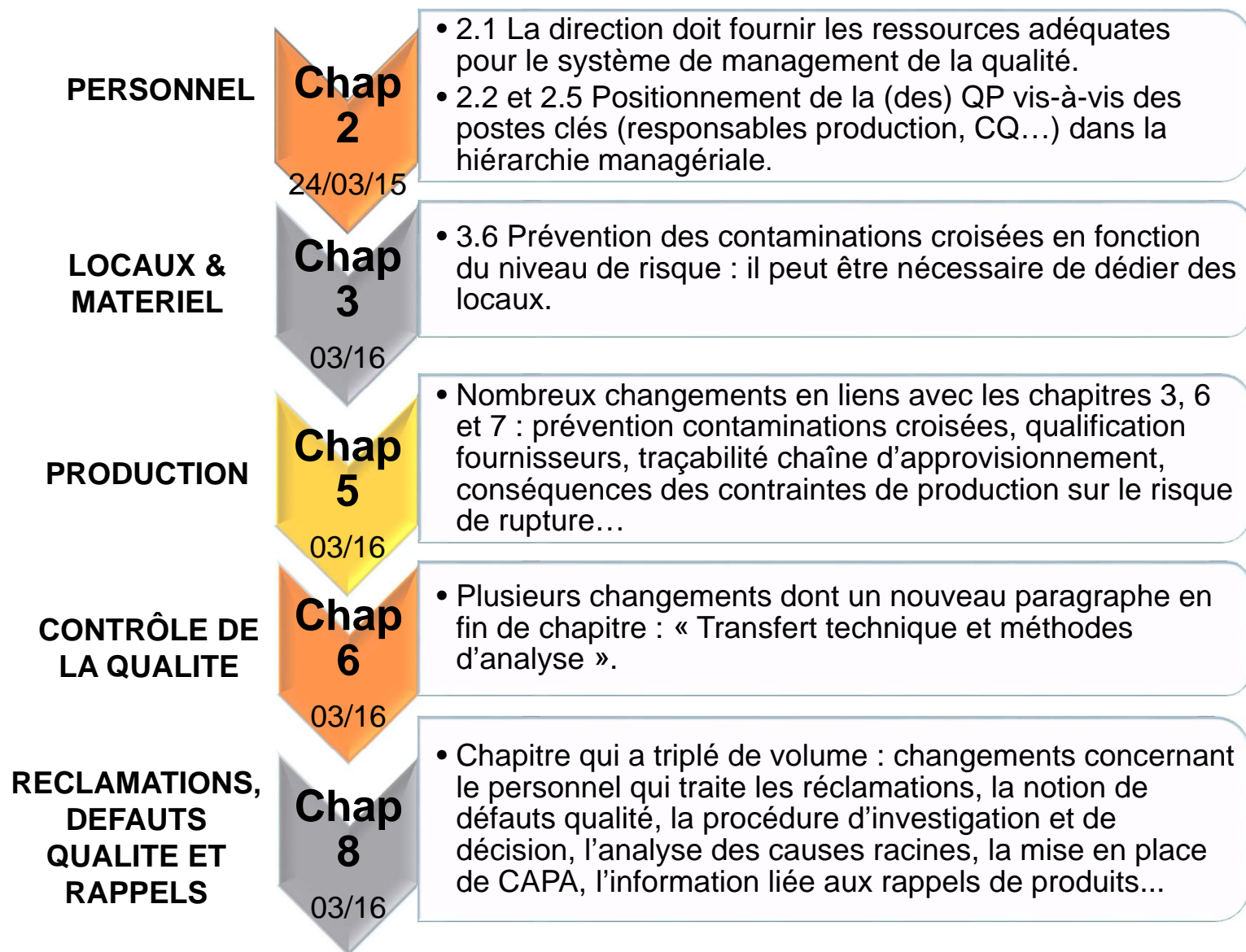
Campagne d'inspections ciblée sur la gestion des fournisseurs de matières premières 2015 - 2016

- ◆ 12 inspections
- ◆ Inspections réalisées sur un échantillon représentatif du parc des établissements
- ◆ Objectifs : vérifier la maîtrise des fournisseurs/fabricants et la mise en place de mesures en prévision de l'évolution des BPF.

Principaux Ecarts relevés :

- ◆ pas de **réévaluation périodique des fournisseurs**, ne couvre pas les médicaments expérimentaux, gestion ou analyse des risques insuffisante
- ◆ **liste des fournisseurs agréés** pour une matière première donnée non tenue à jour
- ◆ **procédure d'échantillonnage** : modalités de prélèvement insuffisamment décrites, représentativité de l'échantillon non prouvée, absence de justification lorsque l'identification n'est pas réalisée sur chaque contenant
- ◆ absence de **cahier des charges** avec les fournisseurs
- ◆ absence de **rapports d'audit** quand l'établissement pharmaceutique n'est pas responsable de l'achat des matières premières
- ◆ **confirmation écrite** absente ou non valide pour les substances actives fabriquées hors UE
- ◆ absence de **suivi des audits**, habilitation des auditeurs non satisfaisante.

Evolution des chapitres BPF (non exhaustif)



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.