

Direction de l'inspection Actualités

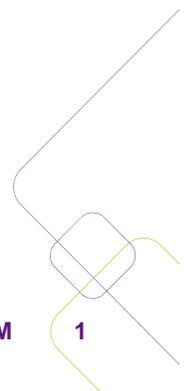
Gaëtan RUDANT
Directeur de l'inspection

Inspection des établissements pharmaceutiques
Réunion d'information
23 et 24 mars 2016



Sommaire

- ◆ Bilan 2015
- ◆ Politique de gestion des suites d'inspection
- ◆ Objectifs de la DI
- ◆ Attentes de la Direction de l'Inspection



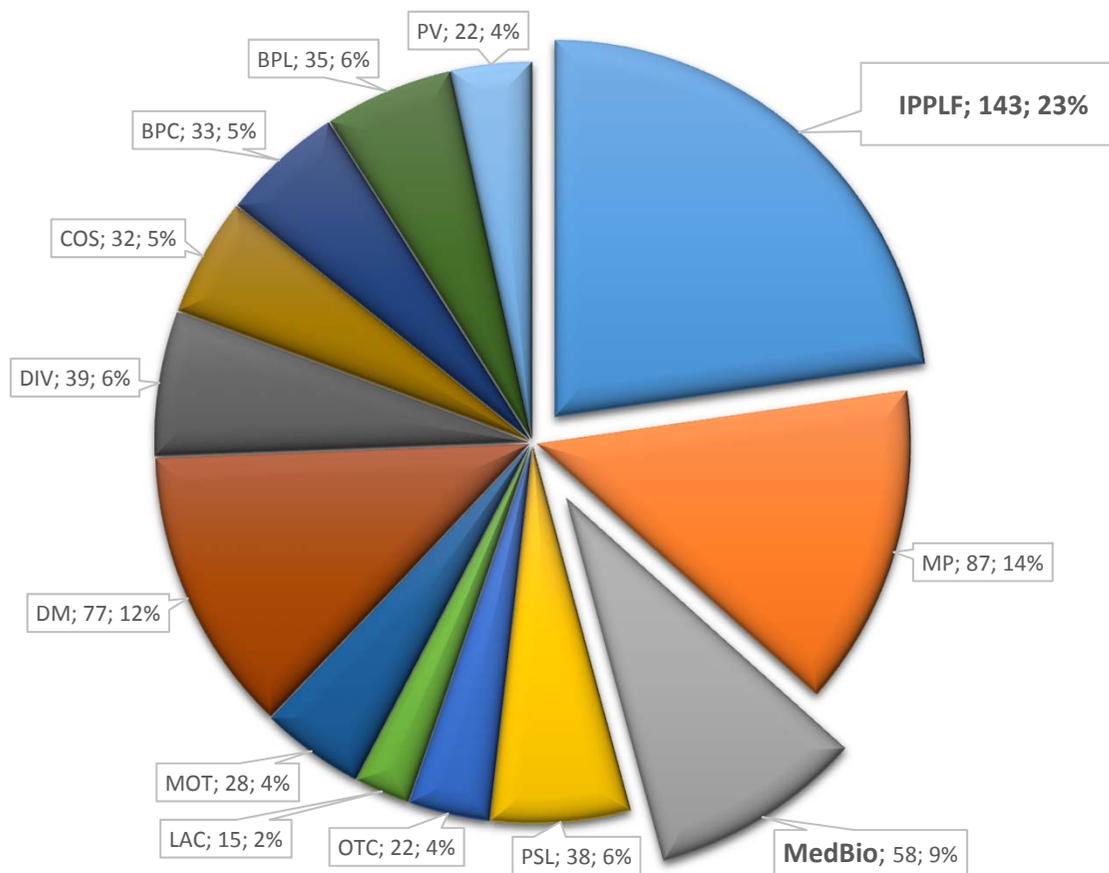
Sommaire

- ◆ Bilan 2015
- ◆ Politique de gestion des suites d'inspection
- ◆ Objectifs de la DI
- ◆ Attentes de la Direction de l'Inspection

Bilan des inspections

◆ Nombre d'inspections :

- DI : 629 dont 71 inopinées (11%) → *Objectif 2015 : 650*
- Etablissements pharmaceutiques : 201 dont 36 inopinées (18%)



Répartition géographique des inspections DI

7% des inspections
réalisées à l'international

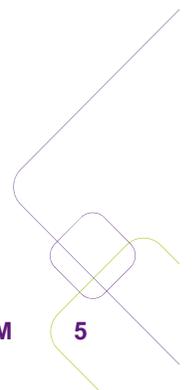


ARGENTINE	1
AUSTRALIE	1
BELGIQUE	2
BRESIL	1
CANADA	1
CHINE	4
COREE DU SUD	2
GRANDE BRETAGNE	1
INDE	3
IRLANDE	1
JAPON	1
JORDANIE	1
LUXEMBOURG	1
MAROC	1
PAYS BAS	1
ROUMANIE	1
SINGAPOUR	1
TURQUIE	1
USA	17



Sommaire

- ◆ Bilan 2015
- ◆ Politique de gestion des suites d'inspection
- ◆ Objectifs de la DI
- ◆ Attentes de la Direction de l'Inspection





Contexte général

- ◆ Un contexte de mondialisation et de fractionnement de la chaîne pharmaceutique
- ◆ Un environnement de plus en plus exigeant :
 - Au-delà des acteurs classiques dans le domaine de la qualité des médicaments à savoir l'industrie, l'ANSM, le ministère chargé de la santé, l'Ordre national des pharmaciens mais aussi le ministère de la Justice (Pôles santé), l'OCLAESP...
 - Les patients et leurs associations,
 - Les médias
- ◆ Des constats qui amènent aussi des questions au niveau européen et international :
 - La situation française est-elle unique dans l'Union européenne?
 - Pour les entreprises multinationales, le rôle du « corporate » doit être éclairci.

Mesure du COP

(contrat d'objectif et de performance)



L'ANSM s'engage à développer ses méthodes et outils dans le domaine de l'encadrement et de la surveillance des acteurs afin d'améliorer la qualité des produits et leur utilisation.



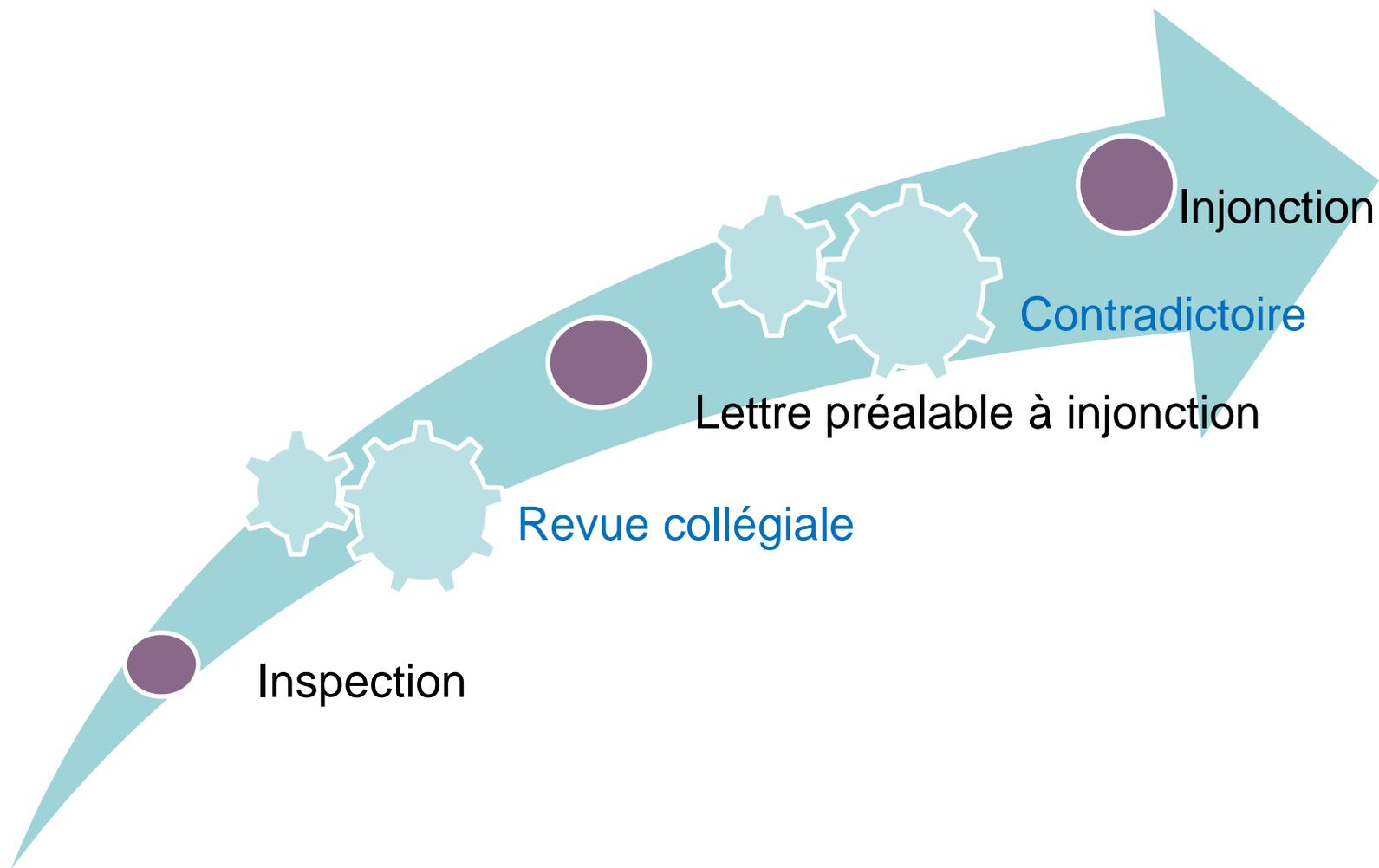
Indicateur 8

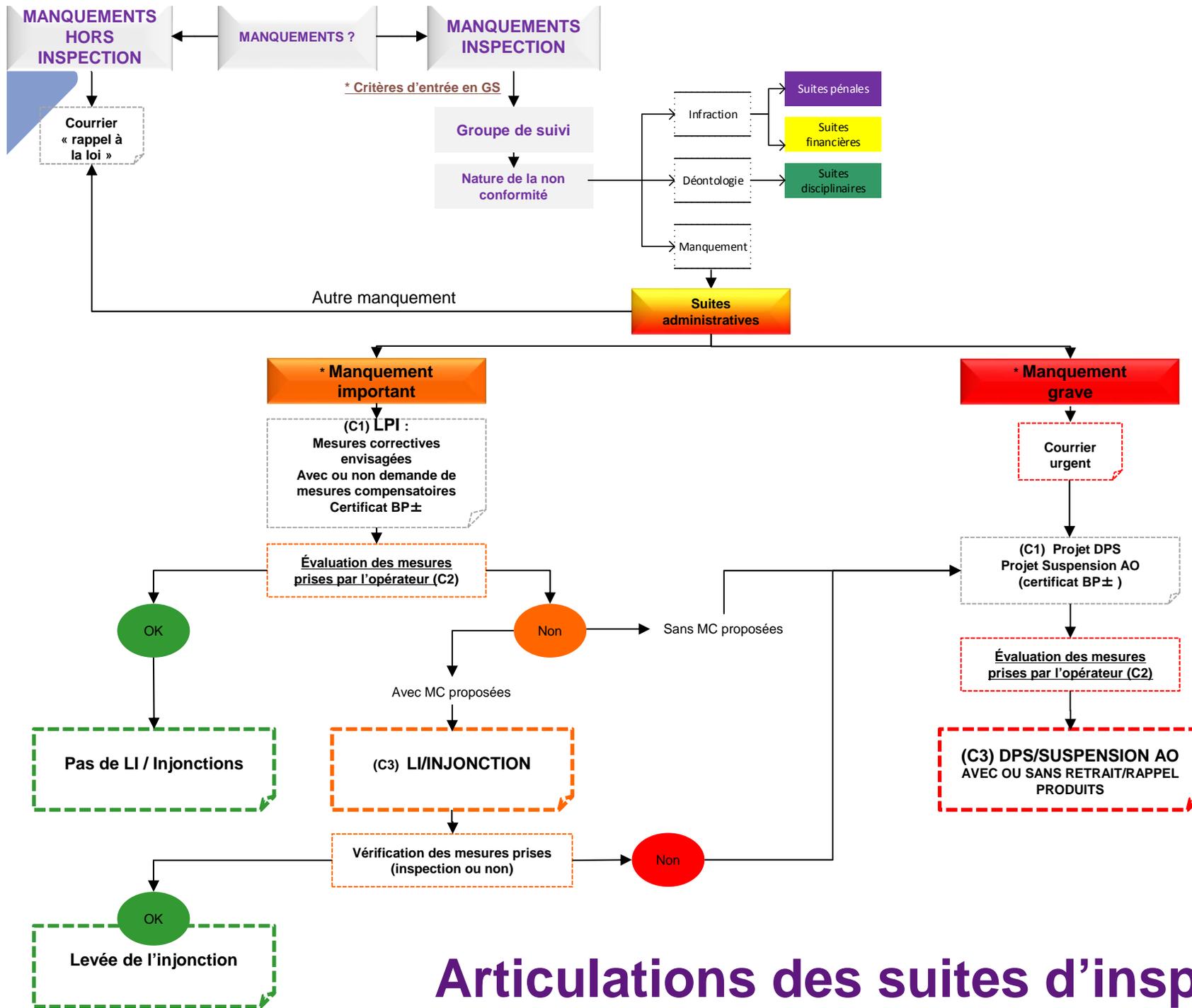
Taux des suites d'inspections sensibles régularisées

Description de l'indicateur

Unité de mesure	Pourcentage des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance	
Périodicité de la mesure	Annuel	
Dernier résultat connu		Nouvel indicateur
Cible fixée	2015	75 % des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance
	2016	80 % des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance
	2017	85 % des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance
	2018	90 % des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance

La décision d'injonction : un processus destiné à garantir la mise en conformité



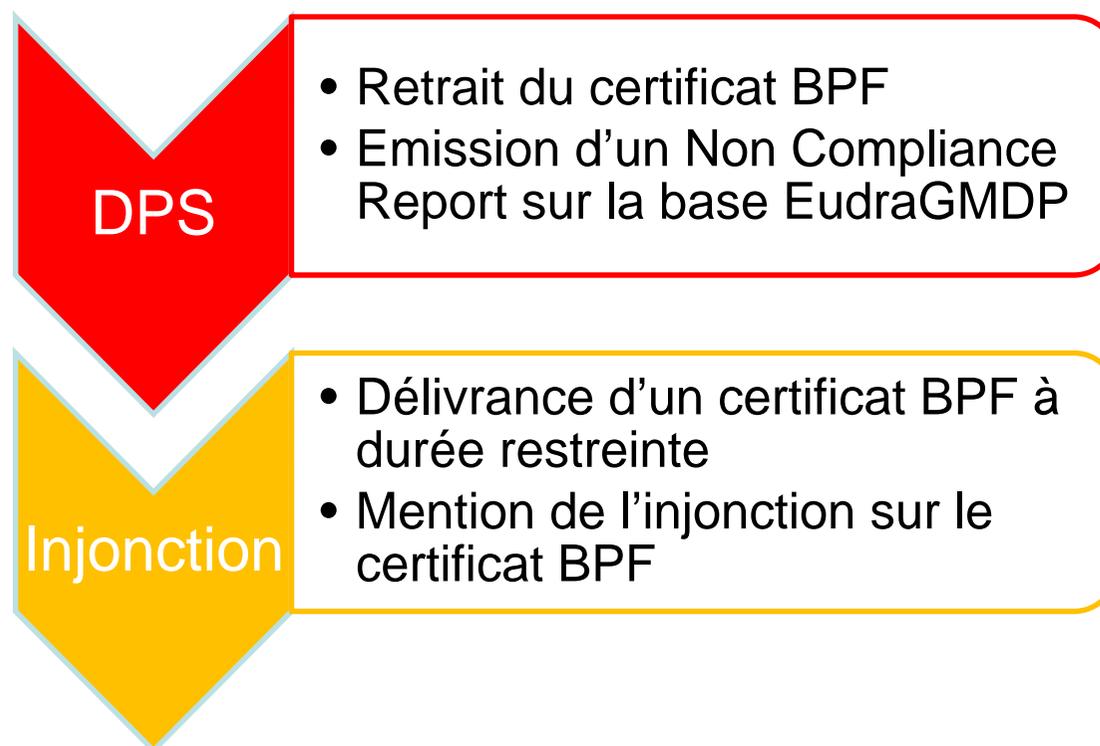


Articulations des suites d'inspection

Suites administratives et certificats BPF

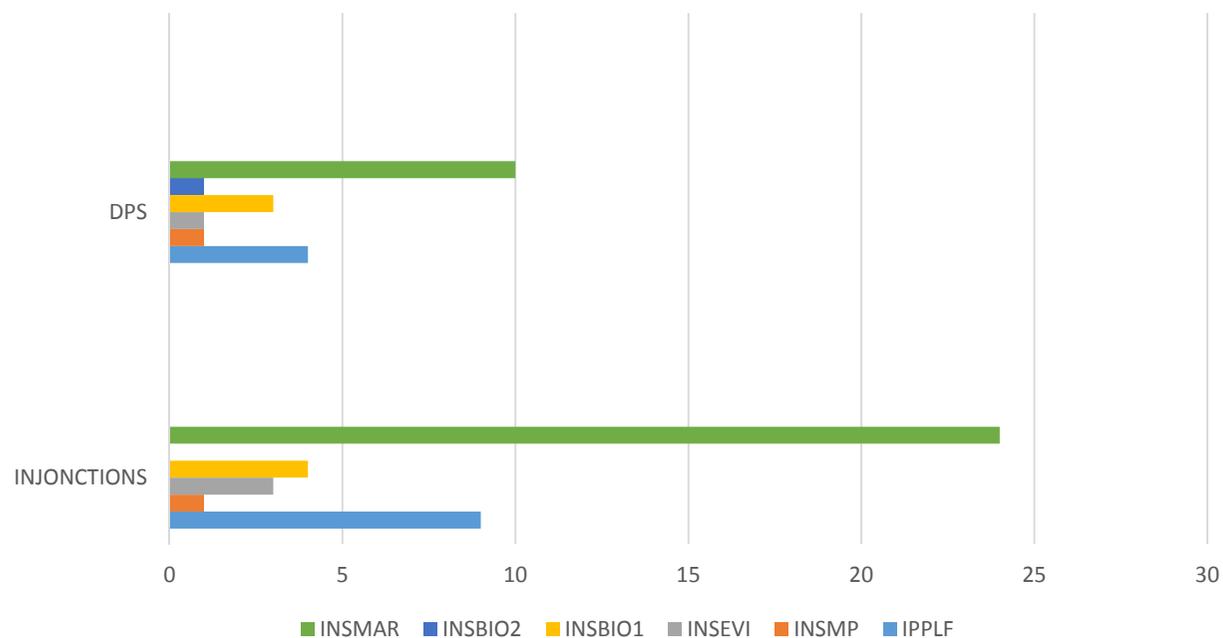
Le certificat BPF est indispensable à la certification des lots de médicaments fabriqués

- Annexe 16 : l'un des objectifs de la certification est de s'assurer de la conformité de la fabrication aux principes et lignes directrices des BPF

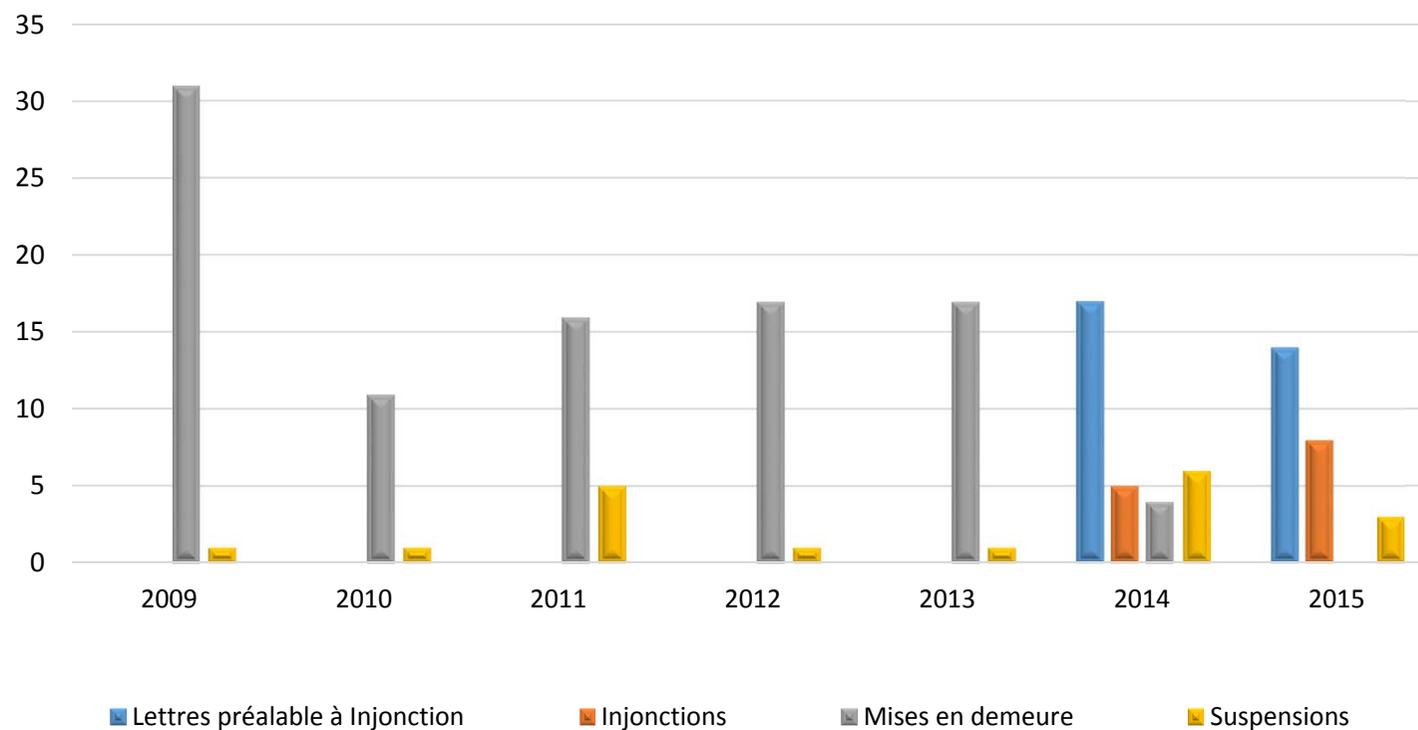


Bilan des suites administratives en 2015

Bilan	2015	DI	PHARMA	MPUP	Essais et vigilance	Produits biologiques	PSL, LAC, MOT	DM, DM/DIV, COS
INJONCTIONS	Projets	64	12	3	4	12	4	29
	Décisions	41	9	1	3	4	0	24
DPS	Projets	21	3	1	1	4	2	10
	Décisions	20	4	1	1	3	1	10



Suites administratives des inspections des établissements pharmaceutiques



Bilan des suites pénales en 2015

Nombre	Direction	MEDTs	MPUP
Informations préalables Procureurs République	19	7	0
Dossiers transmis (PV clôture)	6	1	0
Courriers d'absence d'infractions	9	1	0
Courriers autres (« soit transmis »,...)	8	6	0
Réponses à Réquisitions judiciaires & auditions d'inspecteurs	25	17	1
Jugements rendus (avec ou sans inspecteurs)	4	1	0



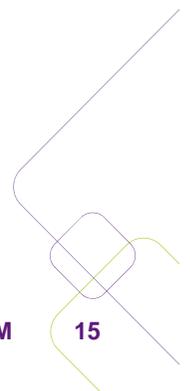
Sommaire

- ◆ Bilan 2015
- ◆ Politique de gestion des suites d'inspection
- ◆ Objectifs de la DI
- ◆ Attentes de la Direction de l'Inspection



Objectifs d'amélioration continue

- ◆ Accréditation de l'ensemble de la direction
- ◆ Finalisation des démarches de rationnels de priorisation (DM, EC, VIG)
- ◆ Déploiement des actions résultant de la démarche de gestion des risques
- ◆ Harmonisation technique
 - Sujet pratiques internes : Validation des méthodes
 - Sujets métier : écarts en matière de stérilisation, approche de la validation des systèmes informatisés





Des chantiers qui s'inscrivent dans une politique globale d'optimisation au sein de l'ANSM

- ◆ Mise en œuvre du processus optimisé de gestion des établissements pharmaceutiques
- ◆ Poursuite de deux chantiers d'optimisation de processus
 - Préparation des décisions de police sanitaire
 - Instruction des demandes d'autorisation MOT



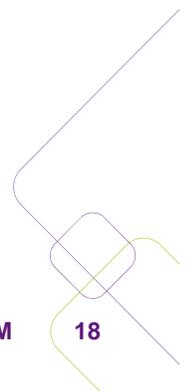
Un investissement soutenu au niveau européen et international

- ◆ De nombreux chantiers en cours :
 - Révision des BPF (Ann.1 ...)
 - Coordination des programmes d'inspection
 - « Compliance management »
- ◆ Harmonisation des pratiques en Europe et à l'international (PIC/S)
- ◆ Une implication forte sur la reconnaissance avec l'US-FDA
- ◆ Une coopération forte avec la DEQM et l'OMS



Sommaire

- ◆ Bilan 2015
- ◆ Politique de gestion des suites d'inspection
- ◆ Objectifs de la DI
- ◆ Attentes de la Direction de l'Inspection





Des manquements, rares, mais qui méritent d'être soulignés :

- ◆ Coopération insuffisante lors de l'inspection
- ◆ Manquements du pharmacien responsable, notamment en matière de communication aux autorités compétentes.
- ◆ Positionnement du pharmacien responsable au sein de l'entreprise ou du groupe ne lui permettant pas d'exercer ses responsabilités
- ◆ Absence de mise à niveau régulière de l'établissement pharmaceutiques en fonction des mises à jour successives des BPF, culture BPF insuffisante



Des attentes par rapport à ces manquements, en matière de :

- ◆ Responsabilité du pharmacien responsable
- ◆ Transparence
- ◆ Système de management de la qualité en incluant la gestion des risques
- ◆ Gestion des fournisseurs et des sous-traitants

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.