

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

# Direction de l'inspection Actualités

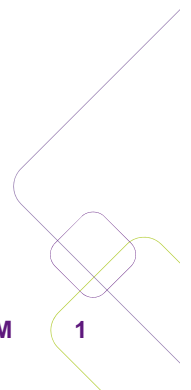
**Gaëtan RUDANT**  
Directeur de l'inspection

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



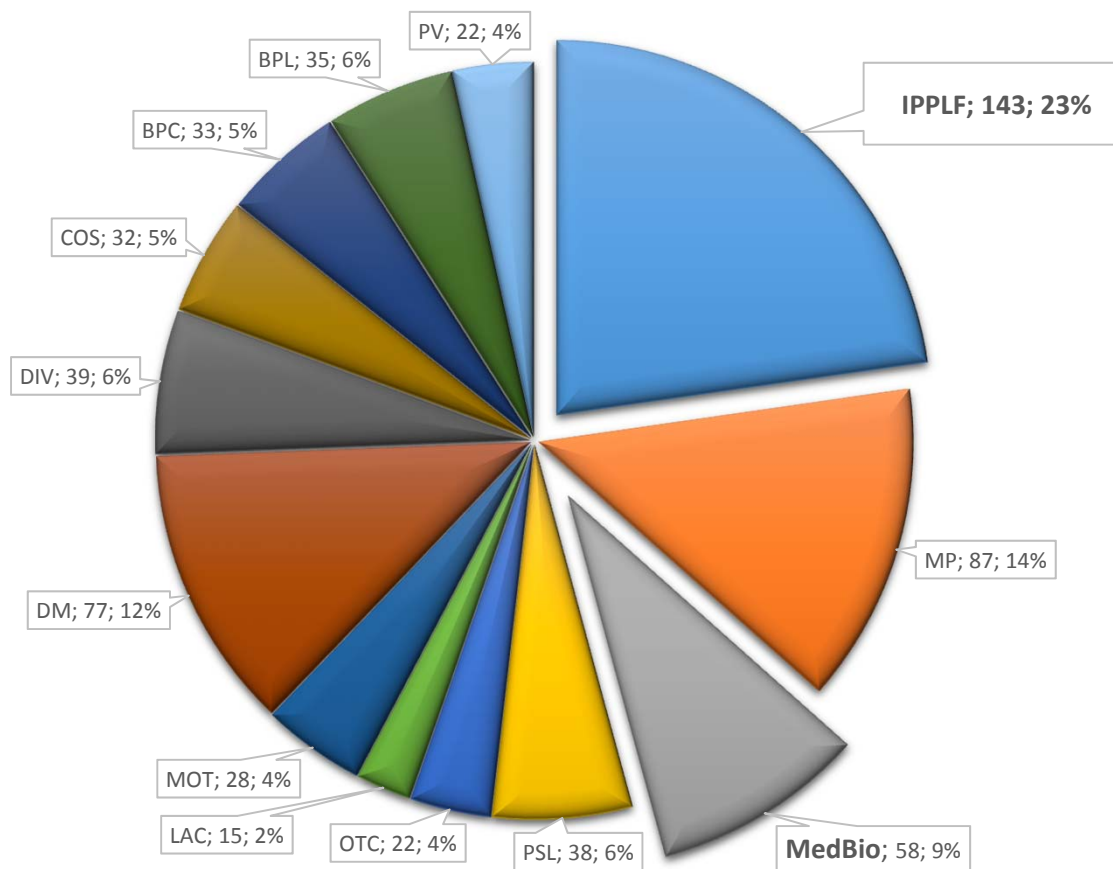
# Sommaire

- ◆ 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

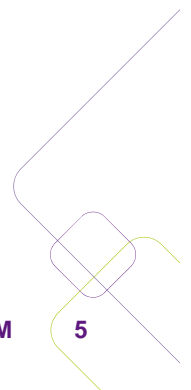


ARGENTINE	1
AUSTRALIE	1
BELGIQUE	2
BRESIL	1
CANADA	1
CHINE	4
COREE DU SUD	2
GRANDE BRETAGNE	1
INDE	3
IRLANDE	1
JAPON	1
JORDANIE	1
LUXEMBOURG	1
MAROC	1
PAYS BAS	1
ROUMANIE	1
SINGAPOUR	1
TURQUIE	1
USA	17



# 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

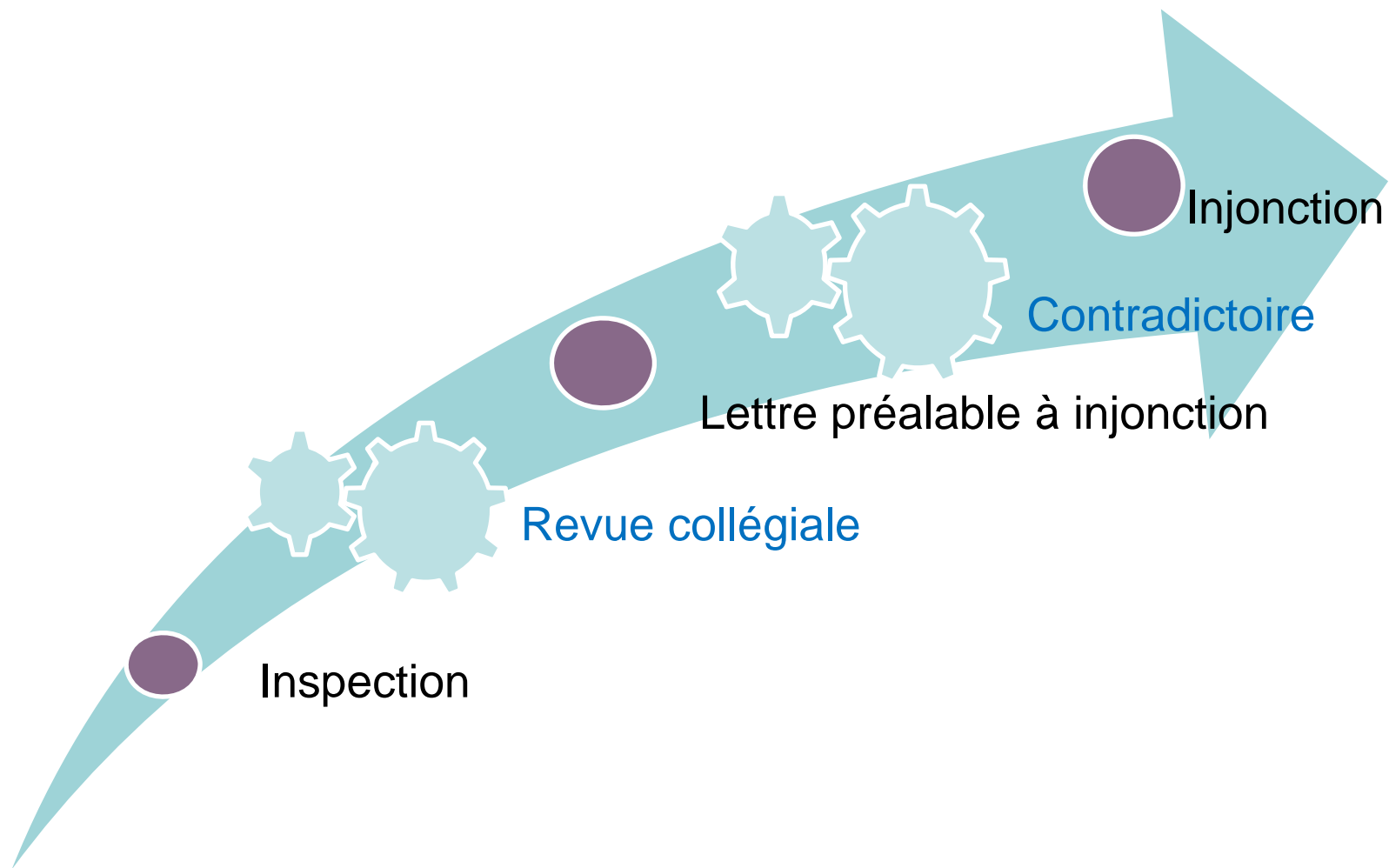
### Taux des suites d'inspections sensibles régularisées

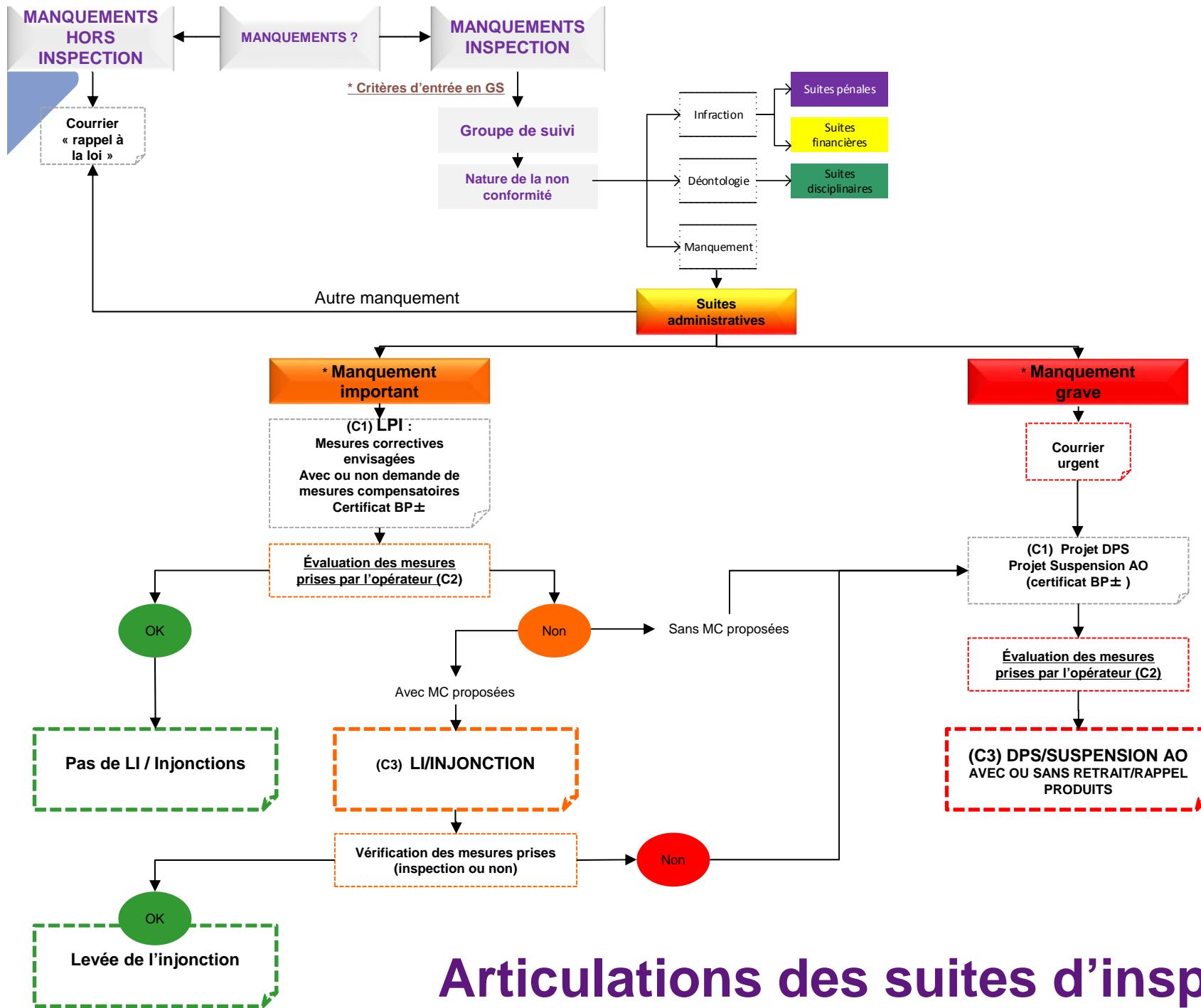
#### Description de l'indicateur

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



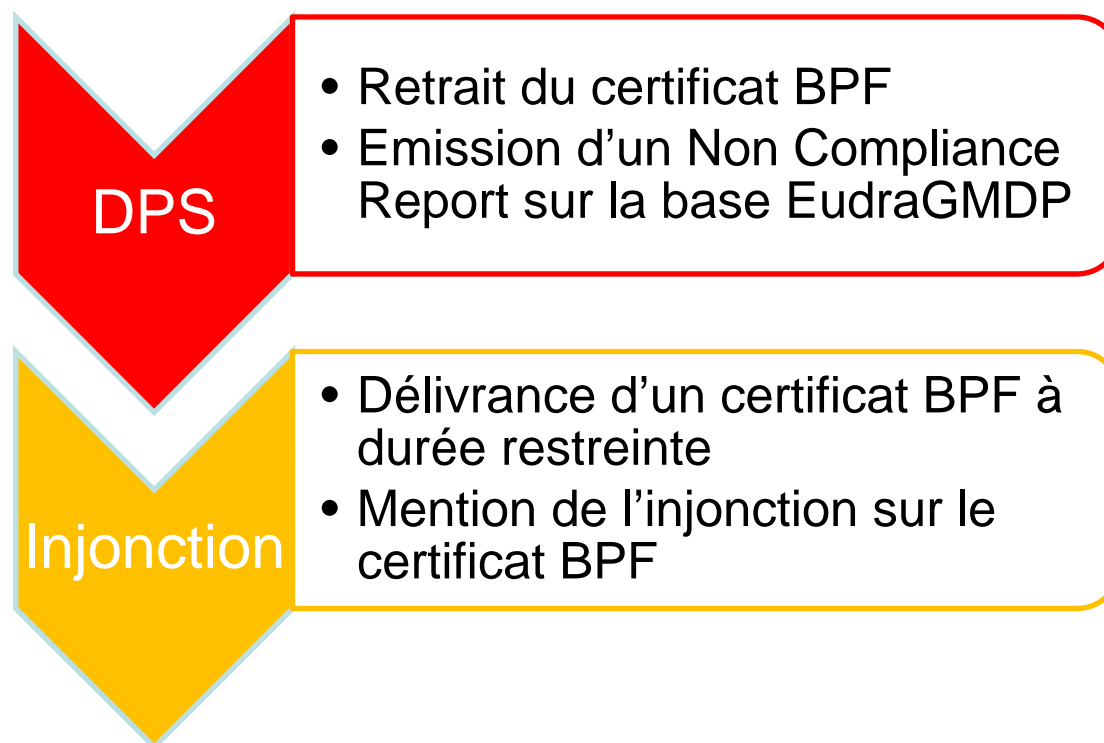


# Articulations des suites d'inspection

# Suites administratives et certificats BPF

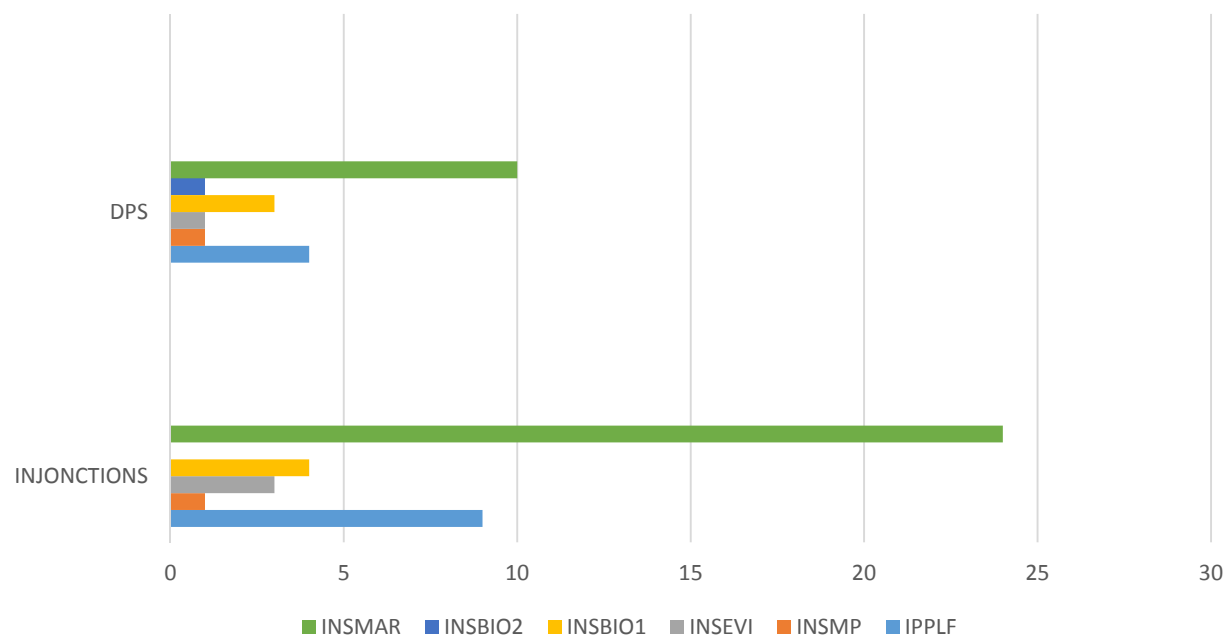
Le certificat BPF est indispensable à la certification des lots de médicaments fabriqués

- 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

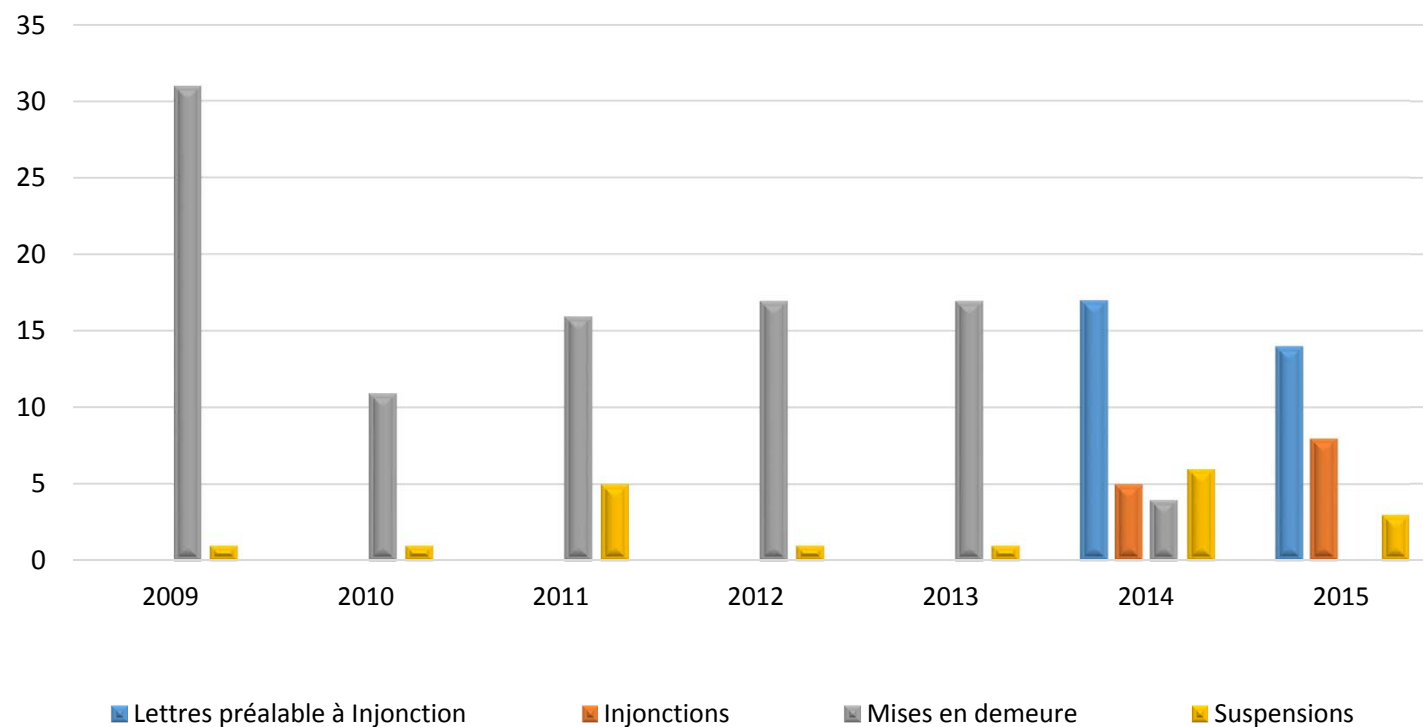


# Bilan des suites administratives en 2015

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



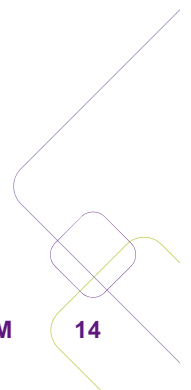
# Bilan des suites pénales en 2015

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

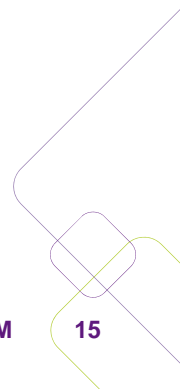
- ◆ Bilan 2015
- ◆ Politique de gestion des suites d'inspection
- ◆ Objectifs de la DI
- ◆ Attentes de la Direction de l'Inspection





# 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.