

PUBLIÉ LE 20/09/2022 - MIS À JOUR LE 24/10/2023

L’ANSM publie les nouvelles règles des bonnes pratiques de préparation

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Actualisation au 24/10/2023

La dernière édition du guide des bonnes pratiques de préparation (BPP) est disponible. Ses règles sont applicables depuis le 20 septembre 2023, en remplacement de celles de 2007.
Par rapport à la version publiée en septembre 2022, le guide intègre deux nouvelles lignes directrices :

- la LD3 : Préparation rendue nécessaire par les recherches impliquant la personne humaine, y compris préparation de médicaments expérimentaux ;
- et la LD4 : Préparation de médicaments radiopharmaceutiques.

Cette nouvelle édition, en complétant celle de 2022, renforce les exigences de sécurité des patients exposés aux produits de santé, quel que soit le contexte de cette exposition.

Les bonnes pratiques de préparation (BPP) sont le référentiel opposable destiné aux pharmaciens d’officine et hospitaliers pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques en décrivant les exigences à respecter.

Les nouvelles règles ont été élaborées grâce à un Comité scientifique regroupant pharmaciens hospitaliers, officinaux, inspecteurs et universitaires, ainsi qu’à partir des propositions formulées lors de plusieurs consultations publiques. Elles répondent aux évolutions scientifiques et réglementaires.

Elles entreront en vigueur à compter du 20/09/2023 en remplacement de celles de 2007. D’ici cette date, les bonnes pratiques de préparation de 2007 s’appliquent toujours.

Dans un premier temps, les nouvelles règles des bonnes pratiques comprennent neuf chapitres généraux, des annexes et deux lignes directrices (LD1 : *Préparations de médicaments stériles* et LD2 : *Préparations de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l’environnement*), ainsi qu’un glossaire.

Deux autres lignes directrices seront disponibles prochainement : LD3, sur les *Préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, y compris préparations de médicaments expérimentaux* et LD4, sur les *Préparations de médicaments radiopharmaceutiques*.

Par rapport à la précédente version de 2007, cette version actualisée prévoit :

- l’amélioration des démarches d’analyse de risque, grâce à différentes annexes pédagogiques ainsi qu’une approche pour aider à étudier la pertinence et la faisabilité technique de la préparation ; pour ce faire, un modèle de dossier de préparation est mis à disposition ;
- l’élargissement des contrôles, y compris via de la sous-traitance, en lien avec les préconisations du rapport de l’Inspection générale des affaires sociales (Igas) sur l’évaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique de janvier 2015. Des recommandations sont ainsi formulées concernant les tests à effectuer et leur fréquence ;
- le renforcement de la formation des opérateurs, avec notamment des exemples de fréquence des formations (en particulier concernant la préparation de médicaments stériles) ;
- une modification des quantités maximales produites par lot, qui correspondront désormais à un nombre maximal de patients potentiellement traités par la préparation réalisée.

Consultez les bonnes pratiques de préparation – Édition 2023

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 02/08/2023

Décision du 21/07/2023 relative aux bonnes pratiques de préparation

RÉFÉRENTIELS
BONNES PRATIQUES