

PUBLIÉ LE 15/07/2024

Publication et entrée en vigueur de l’annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication des médicaments stériles

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Nous avons mis en ligne la traduction en français de l’annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication (BPF), relative à la fabrication des médicaments stériles et révisée par la Commission européenne. Cette annexe, entrée en vigueur le 14 juin 2024, permet la prise en compte des évolutions réglementaires, technologiques et de gestion des risques intervenues depuis 2009.

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments regroupent l’ensemble des recommandations qui assurent que les produits sont fabriqués et contrôlés de manière conforme aux normes de qualité requises pour leur utilisation.

La Commission européenne a révisé l’annexe 1 des BPF relative à la fabrication des médicaments stériles, permettant une harmonisation des pratiques au niveau international. Cette initiative visait à intégrer les nouvelles technologies de fabrication adoptées par l’industrie pharmaceutique, clarifier les méthodes de stérilisation et introduire des techniques rapides d’analyse.

L'ANSM a joué un rôle majeur dans ces travaux, en pilotant dès octobre 2018 le groupe d’experts associant l’Agence européenne des médicaments (EMA, 27 Etats-membres), le schéma de coopération de l’inspection pharmaceutique (PIC/S, 56 autorités compétentes) et l’Organisation mondiale de la santé (OMS). Ensemble, nous avons travaillé à l’harmonisation des pratiques de fabrication des médicaments stériles à l’échelle mondiale et à leur publication conjointe, pour permettre à tous les pays de mettre en œuvre ces nouvelles directives en fonction de leur législation nationale.

La traduction de l’annexe 1 a fait l’objet d’une consultation auprès des industriels pour adapter le texte et assurer sa bonne compréhension par ces acteurs. Elle est entrée en vigueur le lendemain de sa publication, soit le 14 juin 2024. Un délai complémentaire a été accordé pour la mise en conformité relative au point 8.123 de l’annexe 1 (portant notamment sur la gestion des lyophilisateurs), qui entrera en vigueur le 25 août 2024.

Téléchargez le guide des Bonnes pratiques de fabrication

Accédez à la décision du 28/05/2024 modifiant la décision du 29/12/2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication