MIS À JOUR LE 20/06/2024

Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain

Modification des bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux

Le règlement européen (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain est entré en application le 31 janvier 2022. Il abroge la directive 2001/20/CE.

Pour ce qui concerne la fabrication des médicaments expérimentaux, ce règlement européen est complété par :

- le règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017, qui est venu préciser notamment les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain ;
- les lignes directrices détaillées de la Commission européenne du 8 décembre 2017 sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux à usage humain.
  Par conséquent, en France, la décision du 29 décembre 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication (Guide BPF) a été modifiée, en cohérence avec les textes susmentionnés (traduction en français). Ainsi, se substitue à la ligne directrice particulière intitulée « *LD.13. Fabrication des médicaments expérimentaux » du Guide de BPF, une nouvelle « Annexe 13 » intitulée « Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux* ».

- La décision du 26/11/2020 du directeur général de l'ANSM a modifié les bonnes pratiques de fabrication :
  La ligne directrice particulière intitulée "Libération paramétrique" figurant dans la partie "annexes" du guide des bonnes pratiques de fabrication est remplacée par l'annexe 17 intitutlée "essai de libération en temps réel et libération paramétrique"
- La décision du 29/12/2022 a modifié la décision du 29/12/2015 :
  La ligne directrice particulière intitulée « LD.13. Fabrication des médicaments expérimentaux » du Guide de bonnes pratiques de fabrication telle qu'issue de la décision du 29 décembre 2015 modifiée susvisée est remplacée par l'annexe 13 telle qu'annexée à la présente décision.
- La décision du 07/08/2023 de la directrice générale de l'ANSM a modifié les bonnes pratiques de fabrication :
  Il est ajouté en partie "Annexes" du guide des bonnes pratiques de fabrication tel qu'issu de la décision du 29 décembre 2015, l'annexe 21 relative à l'importation de médicaments humains (humains ou expérimentaux) fabriqués en dehors de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE).
- La décision du 28/05/2024 fixe les règles auxquelles se conforment les ERSA pour effectuer le déconditionnement et le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM prévue à l'article L. 5121-8 du CSP :
  Conformément à l'article L. 5124-8-3 du code de la santé publique (CSP), les établissements de ravitaillement sanitaire (ERSA) du service de santé des armées (SSA) mentionnés au 13° de l'article R. 5124-2 du CSP peuvent, pour répondre à des besoins spécifiques de la défense, effectuer le déconditionnement et le reconditionnement de spécialités pharmaceutiques, en se conformant aux règles fixées par l'ANSM. Ces règles tiennent compte des spécificités du SSA.
- La décision du 28/05/2024 de la directrice générale de l'ANSM a modifié les bonnes pratiques de fabrication :
  - Il est ajouté en partie « Annexes » du guide des bonnes pratiques de fabrication tel qu'issu de la décision du 29 décembre 2015 modifiée, l'annexe 1 relative à la fabrication des médicaments stériles ;
  - Le point 8.123 de l'annexe 1 telle qu'annexée à la présente décision entre en vigueur le 25 août 2024.

Télécharger le guide des bonnes pratiques de fabrication

Directives européennes

Les textes réglementaires relatifs aux bonnes pratiques de fabrication ont fait l'objet de nombreuses modifications afin de transposer en droit interne les directives suivantes :

- Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.
- Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
- Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain, qui remplace la directive 91/356/CEE établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à usage humain.
- Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
- Directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant les principes et les lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments.

Points complémentaires

Dans le champ des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments à usage humain et des médicaments expérimentaux à usage humain, certaines questions technico-réglementaires nécessitent des explications complémentaires.

Ces différentes explications sont retranscrites sous forme de fiches pratiques validées par les services concernés de l'ANSM (Direction de l'Inspection).
Certaines fiches sont, le cas échéant, élaborées conjointement avec l'industrie pharmaceutique.

Télécharger le document - Local (annexe) de stockage des établissements pharmaceutiques fabricants et dépositaires (octobre 2019)

Télécharger les dispositions relatives aux établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution de gaz médicinal (15/04/2019)

Contact

Des renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de la Direction de l'inspection :

- e-mail : ipplf@ansm.sante.fr