MIS À JOUR LE 02/09/2026

Les principes de BPL

Le texte des BPL a été élaboré en 1978 par un groupe d'experts de l'OCDE, sur la base de la réglementation publiée en 1976 par la Food and Drug Administration (FDA, USA). L'application des BPL aux données issues des essais sur les produits chimiques a été recommandée aux Etats membres de l'OCDE en 1981.

Ces principes ont par la suite été réexaminés, et leur version modifiée a été adoptée par le Conseil de l'OCDE en 1997 *[C(97)186/Final]* (site de l'OCDE sur les BPL).

Les principes de BPL de l'OCDE ont été retranscrits en droit européen, notamment par la Directive 2004/10/CE, concernant "le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de BPL et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ".

Les principes de BPL ont été transposés en droit français, pour le médicament à usage humain par l'arrêté du 14 mars 2000, pour les produits cosmétiques par l'arrêté du 10 août 2004 et pour les produits de tatouage par l'arrêté du 23 juin 2011.
(application notamment des articles L. 5311-1, L. 5121-7, L. 5131-5 et L. 513-10-3 du CSP.)

Vérification de la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire

La reconnaissance internationale des études BPL est assurée par la mise en place de programmes nationaux d'inspections des installations d'essai et de vérification des études qui y sont conduites.

Les règles de mise en place de ces programmes ont initialement été définies dans le cadre du groupe de travail sur les BPL de l'OCDE : "guides pour les systèmes de vérification du respect des BPL".

Les modalités d'inspection sont décrites dans les "directives pour la conduite des inspections de laboratoires et de vérification d'études ".

En Europe, les guides pour les systèmes de vérification du respect des BPL et la directive pour la conduite d'inspection et de vérification d'études ont été transcrits dans la directive 2004/9/CE.

Autorités compétentes en France

Trois autorités réglementaires sont en charge de la vérification de la conformité des études BPL et des installations où elles sont réalisées, en fonction de la nature du produit chimique évalué.

- **Médicaments à usage humain, produits cosmétiques et de tatouage, dispositifs médicaux** : ANSM
- **Médicaments vétérinaires** : Anses-ANMV (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail -- Agence du médicament vétérinaire) :
  - Décision n° 2026-044 relative aux bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments vétérinaires et à leurs modalités d'inspection et de vérification ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect
- **Autres produits chimiques** : COFRAC :
  - Articles D. 523-8 à D. 523-10 du code de l'environnement *en application notamment de l'article L. 521-2 de ce même code*

L'ANSM a établi des liens de collaboration avec l'ANSES et le COFRAC pour assurer une communication entre agences chargées de la vérification de la conformité aux BPL en France.