MIS À JOUR LE 25/05/2021

Synthèses d'inspection : Bonnes pratiques

Bonnes pratiques cliniques

Les essais cliniques utilisant des produits radiopharmaceutiques nécessitent des installations et des matériels particuliers visant à assurer la sécurité d'emploi et le contrôle de l'activité du produit administré aux participants à ces recherches.

Une campagne d'inspections a été réalisée par la direction de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), entre avril 2015 et mai 2018, dans 9 lieux de recherches conduisant des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) portant sur des produits radiopharmaceutiques.

Sur les 159 constats de non-conformité faits au total, une minorité de constats (13) sont spécifiques des activités de médecine nucléaire ou de radiopharmacie.

Un lieu de recherches, qui concentre 14 des 16 constats critiques dont un seul concerne la radiopharmacie, a fait l'objet d'un suivi particulier.

Télécharger la synthèse des Inspections Essais cliniques menés avec des produits radiopharmaceutiques – lieux de recherches (07/02/2020)

Bonnes pratiques de laboratoire

L'ANSM vérifie, par des inspections, le degré de conformité aux BPL des installations en charge des essais de sécurité sur les médicaments à usage humain, les produits cosmétiques et les produits de tatouage.

Les coopérations européennes et internationales de l'ANSM avec les autres autorités de contrôle des BPL ont pour objectif la reconnaissance mutuelle des résultats des études de sécurité non cliniques afin d'éviter la répétition d'essais équivalents et de limiter l'utilisation d'animaux de laboratoire. Elles s'emploient à l'harmonisation constante des procédures de contrôle.

Etat des lieux des inspections de vérification de la conformité aux BPL de 1994 à 2017

Pour l'ensemble des installations d'essai entrées officiellement dans le programme de contrôle des BPL et inspectées sur une base régulière, sur la période allant de 2005 à 2017, le taux d'installations d'essai en conformité avec les BPL (niveau A) et en conformité partielle (niveau B) est respectivement supérieur à 85 % et égal à 13 %.
Le classement en niveau C reste exceptionnel (environ 1 % sur la période considérée).
Ces résultats illustrent l'intérêt de l'inspection régulière des installations d'essai telle que définie dans le programme qui permet le maintien des pratiques à un niveau de conformité réglementaire acceptable.

Le contexte actuel apporte des nouveautés technologiques et notamment l'informatisation des techniques et le travail à distance, qui amènent de nouveaux défis autant organisationnels que réglementaires. Cela conduit l'ANSM à faire des recommandations aux opérateurs dans la présente synthèse.

Télécharger l'état des lieux des inspections de vérification de la conformité aux BPL de 1994 à 2017 (06/06/2018)

Bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques

Entre 2010 et 2015, l'ANSM a réalisé un vaste programme d'inspections chez des fabricants de produits cosmétiques pour

vérifier l’application des exigences relatives aux Bonnes Pratiques de Fabrication (norme NF EN ISO 22716 BPF).

Ce programme d’inspections a comporté une phase exploratoire sur 70 établissements, avant la mise en place du règlement n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques, et une campagne d’inspections BPF sur 16 opérateurs, après l’application du règlement.

A l’issue de cette phase exploratoire 32 établissements ont été considérés comme globalement satisfaisants selon la norme BPF. 38 établissements doivent apporter des améliorations conséquentes pour se mettre en conformité aux BPF, dont 26 qui se sont engagés à progresser pour améliorer leurs pratiques.

Compte tenu de ce constat, l’ANSM a retenu une approche par le risque pour la sélection des opérateurs de la 2ième phase débutée en 2014. Cette approche explique le nombre important de mesures administratives prises à l’issue de la campagne d’inspections BPF.

Les résultats de cette campagne ont montré des écarts particulièrement nombreux et de criticité élevée pour 12 inspections sur les 16 réalisées. Les rapports d’inspections ont mis en évidence que les opérateurs, à l’exception de 2, doivent progresser sur l’ensemble des points déclinés dans les BPF, et en particulier sur les aspects relatifs aux locaux/équipements, matières premières/articles de conditionnement, produits finis et leur libération . Des axes de progrès conséquents sont donc attendus pour la plupart des opérateurs.

L’ANSM a initié des suivis administratifs aboutissant à 8 injonctions, 1 mise en demeure (MED) et 2 rappels à la loi pour que les opérateurs se mettent en conformité aux BPF.

Télécharger les bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques (03/02/2016)