MIS À JOUR LE 25/05/2021

Synthèses d'inspection des établissements pharmaceutiques, exploitants, distributeurs, etc...

La répartition pharmaceutique : état des lieux et enjeux

Les grossistes-répartiteurs, éléments clés dans la maîtrise de la chaîne légale de distribution des médicaments, sont autorisés à réaliser les opérations d'achat, de vente, de stockage et de distribution de médicaments. En corollaire de ces activités, le code de la santé publique leur impose des obligations de service public. Sur ce point, des dérives ont été constatées, ces dernières années, au cours des inspections réalisées par les Agences régionales de santé (ARS), conduisant l'ANSM à prendre les mesures administratives appropriées.

Face aux enjeux en termes de risques de ruptures d'approvisionnement et d'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit légal, l'ANSM, en lien avec les ARS, poursuit et renforce ces actions par :

- une vigilance renforcée sur la qualité et la complétude des dossiers soumis dans le cadre de la demande d'ouverture de l'établissement ;
- la publication sur son site internet d'un avis aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés au point 5° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique [grossiste-répartiteur] qui précise les modalités d'ouverture effective et de démarrage des opérations de distribution ;
- la systématisation d'une inspection menée dans l'établissement durant l'année suivant l'ouverture effective au cours de laquelle est vérifiée notamment la mise en œuvre des engagements pris par le pharmacien responsable au moment de la demande d'ouverture ;
- la prise de sanctions financières. Ainsi, depuis janvier 2018, trois sanctions financières ont été prononcées pour non-respect des obligations de service public ;
- éventuellement des plaintes au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens à l'encontre des pharmaciens responsables des établissements concernés.

Télécharger l'état des lieux et enjeux de la répartition pharmaceutique (16/11/2018)

Evaluation de l'effectivité de la permanence pharmaceutique au sein des établissements exploitants

Une campagne d'appels téléphoniques a été menée auprès d'une quinzaine d'établissements pharmaceutiques "exploitant", au cours de la période de congés de fin d'année 2016, afin d'évaluer l'effectivité de leur permanence pharmaceutique. L'objectif était de mettre en évidence toute dérive significative dans l'application de la réglementation sur la présence pharmaceutique, particulièrement sensible chez les exploitants qui ont une activité continue.

Les résultats ont montré que près de la moitié des établissements n'ont pas été en mesure de donner suite de manière totalement satisfaisante à l'appel passé par les inspecteurs de l'ANSM dans le cadre de cette campagne d'évaluation. Les insuffisances relevées sont principalement dues à un manque de formation du personnel réceptionnant les appels.

Après analyse des résultats de cette campagne, l'ANSM a publié un avis relatif à la cessation temporaire des activités d'exploitation.
Cet avis rappelle aux pharmaciens responsables la nécessaire continuité des opérations d'exploitation incluant la gestion de

la pharmacovigilance, de l'information médicale, du suivi des lots ou de leur rappel et du traitement des réclamations. L'impossibilité de joindre, via le standard, le pharmacien de permanence remet en cause leur capacité à remplir cette obligation de continuité.

Télécharger la synthèse d'Inspection de l'évaluation de l'effectivité de la permanence pharmaceutique au sein des établissements exploitants (12/09/2017)

Gestion des fournisseurs de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) par les établissements pharmaceutiques fabricants de produits finis (PF)

La qualité des médicaments à usage humain repose sur plusieurs paramètres dont la maitrise de la qualité intrinsèque des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP). Dans un contexte de mondialisation de la fabrication des MPUP, la maitrise des sources d'approvisionnements est un enjeu majeur.

L'ANSM a diligenté une campagne d'inspections sur cette thématique en fin d'année 2015 suite à des manquements observés en matière de gestion des fournisseurs de MPUP par les établissements pharmaceutiques fabricants de PF (médicaments.).

Cette campagne a porté sur une quinzaine d'établissements pharmaceutiques fabricants de produits finis et s'est déroulée autour de trois thématiques :

- recueil de données relatives à la gestion des fournisseurs de MPUP et analyse de ces données,
- vérification de la conformité aux référentiels,
- état des lieux par rapport à la mise en place de futurs référentiels.

Elle a mis en évidence que la gestion des fournisseurs de MPUP est globalement satisfaisante. Il est apparu toutefois que les modalités de gestion des fournisseurs de MPUP varient d'un établissement fabricant de PF à un autre. Cette gestion est mieux appréhendée lorsqu'il s'agit de principes actifs plutôt que d'excipients.
Des efforts restent à fournir dans la rédaction des cahiers des charges (client/fournisseur) et la réalisation des audits correspondants chez les fournisseurs.

Télécharger la synthèse d'Inspection de la gestion des fournisseurs de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) par les établissements pharmaceutiques fabricants de produits finis (PF) (09/05/2017)

Traduction des annexes de l'AMM

Dans le cadre de la notification nationale des autorisations de mise sur le marché (AMM) issues de procédures européennes décentralisées ou de reconnaissance mutuelle, l'ANSM a mis en place depuis 2016 un processus simplifié relatif à la validation des propositions de traductions des annexes de l'AMM approuvées en langue anglaise.

Afin de sécuriser la démarche, une campagne d'inspections des exploitants sur le processus de traduction de ces annexes a été diligentée par l'ANSM.

Les résultats de cette campagne ont permis de montrer que bien que le processus soit en place au sein des établissements inspectés, il n'est pas complètement décrit dans le système qualité. Il n'y a, par ailleurs, pas d'alerte particulière sur ce processus par rapport aux autres processus inspectés en inspection de routine « exploitant » (information médicale, pharmacovigilance, suivi des lots ...)."

Téléchargez la synthèse d'inspection sur la traduction des annexes de l'AMM

Pour en savoir plus

Cessation temporaire des activités d'exploitation - Avis aux pharmaciens responsables des entreprises assurant des opérations d'exploitation de médicaments (13/01/2017)