Inspecter les produits et les pratiques

Read the english version

En tant qu'autorité sanitaire, l'ANSM veille, au travers de son activité d'inspection, à la qualité des pratiques des opérateurs (fabricants, exploitants, importateurs, distributeurs, promoteurs d'essais, investigateurs...) ainsi qu'à la qualité et la sécurité des produits de santé, y compris des matières premières.

Ainsi l'ANSM :

- contribue à définir les cadres réglementaires opposables (notamment les bonnes pratiques et les normes applicables) ;
- gère les établissements correspondants (autorisations, agréments, déclarations, sanctions...) ;
- s'assure que les dispositions réglementaires opposables sont mises en œuvre, par des inspections sur le terrain dans le cadre d'un programme annuel ou inopinées.

Gérer les établissements

Pour les médicaments et les matières premières

Les opérateurs qui mettent en œuvre des activités participant à la mise sur le marché français ou européen de médicaments sont soumis à un régime d'autorisation préalable octroyée par l'ANSM pour l'ouverture d'un établissement pharmaceutique.

De même, les opérateurs qui exercent des activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives sont soumis à un régime d'autorisation par l'ANSM. Les opérateurs qui exercent ces mêmes activités pour les excipients sont soumis à un régime déclaratif.

Pour les produits sanguins labiles et les autres produits biologiques

Les produits sanguins labiles sont issus des dons de sang. Ils regroupent les produits cellulaires et les plasmas et sont destinés à être transfusés à des patients. Les établissements exerçant des activités transfusionnelles sont agréés par décision de la Directrice générale de l'ANSM au titre de ces activités.

Toute activité de préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humains, utilisés à des fins thérapeutiques est soumise à autorisation préalable de la Directrice générale de l'ANSM.

L'exercice de toute activité de préparation, conservation, distribution, ou cession de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (y compris les médicaments expérimentaux) est également soumis à une autorisation préalable de la Directrice générale de l'ANSM.

Pour les lactariums, l'ANSM intervient au moment de l'instruction technique des demandes d'autorisation de fonctionnement délivrées par les agences régionales de santé (ARS).

De même, certains agents responsables de maladies infectieuses, micro-organismes pathogènes et toxines (MOT), nécessitent une autorisation de l'ANSM pour leur détention, leur mise en œuvre, leur transfert entre établissements, leur importation et leur exportation. Les autorisations sont délivrées après évaluation des risques en matière de sécurité et de sûreté biologiques. L'ANSM réalise également le suivi des personnes autorisées et habilitées à détenir et manipuler des MOT, ainsi que la collecte des déclarations administratives et de tout fait susceptible d'engendrer la dissémination des MOT.

Pour les dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Les opérateurs qui mettent sur le marché français ou européen des DM ou des DMDIV ne sont pas soumis à une autorisation préalable pour l'ouverture de leur établissement.
Toutefois, l'ANSM intervient dans le cadre de la surveillance après commercialisation des dispositifs, notamment par des inspections afin de s'assurer du respect des exigences essentielles requises et de la conformité des dispositifs sur le marché.

Inspecter les établissements

L’inspection permet d'établir un degré de confiance dans la qualité des pratiques des opérateurs (fabricants, exploitants, importateurs, distributeurs, promoteurs d’essais, investigateurs etc.) qui restent au premier chef responsables de leurs pratiques, de la qualité et de la sécurité des produits de santé et de la sécurité des patients inclus dans des essais et, plus généralement, de l’utilisation des produits de santé sur la santé humaine.

L’inspection vise à :

- apprécier la conformité des pratiques des opérateurs (industriels, établissements de santé, cliniciens…) aux bonnes pratiques ou aux référentiels en vigueur pour une activité, un produit ou un essai clinique ou non-clinique, en vue de s’assurer de la capacité de l’opérateur à produire en sécurité des données et/ou des produits de santé de qualité ;
- mener des investigations techniques à la suite du signalement d’un défaut qualité, d’un incident ou d’un événement particulièrement significatif (intervention d’un lanceur d’alerte par exemple) ;
- recueillir des éléments nécessaires à la conduite des actions administratives suivantes :
  - préparation d’un avis technique dans le cadre de l’instruction des dossiers de demande d’autorisation, d’agrément d’établissement ou d’autorisation de mise sur le marché de médicaments, de tissus et de préparation de thérapie cellulaire ;
  - établissement, renouvellement ou retrait d’un certificat (bonnes pratiques de fabrication, de distribution, etc.).

Consultez la liste des inspecteurs habilités et assermentés

Coordination internationale des inspections

Afin de répondre aux enjeux liés à la mondialisation de la chaîne de production, de fabrication et de distribution des médicaments, les activités d’inspection sont organisées et harmonisées aux niveaux européen et international. L’harmonisation des pratiques, le partage d’informations d’intérêt commun et la mise en commun des ressources d’inspection ont été organisés par les autorités compétentes.

Ainsi, les inspections sont menées partout dans le monde avec le même niveau d’exigence quel que soit le lieu de fabrication, ceci dans le but de renforcer l’accès à des médicaments de qualité, sûrs, et efficaces. Les inspections conduites par un pays membre de l’Union européenne reposent sur un principe de reconnaissance mutuelle des inspections conduites sur le territoire national et en pays tiers à l’Union européenne. Des accords de reconnaissance mutuelle ont également été conclus avec différents pays permettant la reconnaissance des inspections conduites sur le territoire national.

Les suites de l'inspection

Les inspections peuvent conduire à des suites administratives :

- Injonctions
- Décisions de police sanitaire
- Suspension de l’activité à l’origine du risque (suspension, retrait d’autorisation ou d’agrément…)
- Sanction financière

L’inspection peut être à l’origine du déclenchement de suites pénales ou ordinales.

Les inspections sont réalisées dans le cadre d’un programme annuel élaboré selon une cartographie des risques, notamment selon la nature des activités exercées par les opérateurs, selon l’historique des inspections passées… Les inspections

peuvent également être réalisées à la suite d'une saisine interne ou sur demande externe, notamment suite à un signalement de sécurité reçu par l'ANSM. Les inspections peuvent être annoncées à l'opérateur ou réalisées de façon inopinée. La direction de l'inspection consacre environ 10% de son programme d'inspection aux inspections en pays tiers.

Le rapport d'inspection

Une inspection se conclut toujours par un rapport d'inspection qui fait état des écarts constatés vis-à-vis des référentiels. Le rapport d'inspection est établi via un processus contradictoire qui passe par l'envoi d'un rapport préliminaire à l'opérateur. Ce dernier peut faire part de ses réponses, actions préventives ou correctives pour remédier aux écarts constatés. Sur la base de ces réponses, le rapport définitif est établi et permet de conclure à la conformité du site ou de prendre les décisions adaptées en cas de non-conformité.

Les différentes inspections

L'inspection des essais non cliniques +

Opérateurs concernés

Installations de recherche en charge des essais précliniques sur :

- les médicaments à usage humain,
- les produits cosmétiques,
- les produits de tatouage,
- les dispositifs médicaux (inspections sur saisine ou après demande volontaire des installations d'essai).

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

L'inspection des essais cliniques +

Opérateurs concernés

- sites où sont réalisés les essais cliniques
- promoteurs de ces recherches
- sous-traitants (CRO)

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques cliniques

L'inspection des activités de pharmacovigilance +

Opérateurs concernés

- établissements pharmaceutiques
- prestataires de service

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance

L’inspection des activités de matériovigilance

Opérateurs concernés

- fabricants
- mandataires
- importateurs
- distributeurs

Principaux référentiels

- Code de la santé publique

L’inspection des lactariums

Opérateurs concernés

- lactariums

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques des lactariums

L’inspection des sites et des titulaires d’autorisation de micro-organismes et toxines (MOT)

Opérateurs concernés

- titulaires d’autorisation de MOT
- sites menant des activités sur des MOT

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques

L’inspection des médicaments et de leurs matières premières

Opérateurs concernés

- établissements pharmaceutiques
- opérateurs qui exercent des activités de fabrication, d’importation et de distribution de substances actives ou d’excipients

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)
- Bonnes pratiques de distribution des substances actives usage humain
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Pharmacopée

L’inspection des produits sanguins

Opérateurs concernés

- établissements de transfusion sanguine

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques transfusionnelles

L’inspection des tissus et cellules d’origine humaine

Opérateurs concernés

- unités de thérapie cellulaire
- banques de tissus

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques tissus-cellules

L’inspection des médicaments de thérapie innovante (MTI) et des MTI préparés ponctuellement (MTI PP)

Opérateurs concernés

- établissements pharmaceutiques
- opérateurs autorisés à fabriquer des MTIPP

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux médicaments de thérapie innovante

L’inspection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Opérateurs concernés

- organismes notifiés
- fabricants
- mandataires
- distributeurs

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Exigences essentielles

L’inspection des produits cosmétiques

Opérateurs concernés

- personnes responsables de la mise sur le marché de produits cosmétiques
- fabricants

Principaux référentiels

- Code de la santé publique
- Règlement européen sur les produits cosmétiques
- Bonnes pratiques cosmétiques

Téléchargez les lignes directrices relatives aux suites d'inspection (17/10/2017)

Download the guidelines of follow-up actions after an inspection (version bilingue) (14/05/2018)