Mettre à disposition outils et référentiels

Read the english version

Nous publions et mettons à disposition de nos publics un grand nombre de documents de référence et outils relatifs aux produits de santé :

- Les référentiels de bonnes pratiques ; fabrication, pharmacovigilance, distribution,...
- La base de données publique des médicaments
- La pharmacopée française
- Les répertoires :
  - Le répertoire des médicaments
  - Le répertoire des médicaments génériques
  - Le répertoire des groupes génériques de médicaments à base de plantes
  - Le répertoire des essais cliniques
- La liste des médicaments faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction des risques et les documents associés
- La liste des médicaments en accès direct dans les pharmacies
- La liste des médicaments faisant l'objet de tensions d'approvisionnement
- La liste des vaccins faisant l'objet de tensions d'approvisionnement
- La liste des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic médicaux in vitro faisant l'objet de tensions d'approvisionnement
- Les préparations magistrales, hospitalières et officinales
- Le thesaurus des interactions médicamenteuses : guide pharmaco-thérapeutique d'aide à la prescription à l'attention des professionnels de santé
- Des outils pour le grand public et les professionnels de santé sur le bon usage des produits de santé

Etablir les bonnes pratiques

Les inspections portent sur l'ensemble des produits de santé à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits cosmétiques. A ce titre, l'ANSM contribue à l'élaboration des textes applicables aux opérateurs, notamment les bonnes pratiques définies par décision du directeur général.

- **Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)** constituent le référentiel appliqué par l'ensemble des installations d'essai des pays membres de l'accord de reconnaissance mutuelle des données de l'OCDE pour assurer la qualité et la recevabilité internationale des essais de sécurité non cliniques.
- **Les bonnes pratiques cliniques (BPC)** constituent le référentiel pour les essais cliniques portant sur les médicaments.
- **Les bonnes pratiques de fabrication (BPF)** constituent le référentiel devant être appliqué par tous les fabricants et importateurs de médicaments, y compris de médicaments de thérapie innovante, et des substances actives entrant dans leur composition mais également par les exploitants qui assurent la commercialisation des spécialités pharmaceutiques.

- **Les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)** des médicaments constituent le référentiel devant être appliqués par tous les distributeurs en gros qui réalisent des opérations logistiques mais également par les exploitants et les courtiers de médicaments.
- **Les bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV)** définissent le rôle et les obligations des différents acteurs du système de pharmacovigilance : professionnels de santé, centres régionaux de pharmacovigilance, entreprises ou organismes exploitant les médicaments mais aussi patients et associations de patients. Elles complètent au niveau national les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance Européennes (Good Vigilance Practices).
- **Les bonnes pratiques de distribution (BPD)** pour les substances actives à usage humain s'appliquent aux établissements réalisant des opérations de distribution de substance active à usage humain.
- **Les bonnes pratiques de préparation (BPP)** s'appliquent aux préparations réalisées dans les pharmacies hospitalières et de ville.
- **Les bonnes pratiques applicables aux tissus et cellules** constituent les référentiels applicables au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus et cellules issus du corps humain.
- **Les bonnes pratiques transfusionnelles** s'appliquent à l'ensemble des opérations de la chaine transfusionnelle, de la collecte à la délivrance des produits sanguins labiles en incluant la qualification du don.
- **Les bonnes pratiques des lactariums** s'appliquent à la fabrication et à la sécurisation du lait maternel issu des lactariums.
- **Les bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques** s'appliquent aux titulaires d'autorisations sur les Micro-Organismes et Toxines (MOT) et aux directeurs des établissements concernés.
- En ce qui concerne **les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** , les référentiels applicables sont les normes européennes harmonisées qui permettent de répondre aux exigences essentielles de sécurité et de santé.