

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

Personnes en charge : An Lê - Alain Richard - Caroline Vilain

### CSST « Révision des Bonnes Pratiques de Préparation – Finalisation des travaux »

N° 3 / 28

**Séance du 4 juin 2020  
de 15h00 à 17h00, en téléconférence**

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Approbation du compte-rendu de la séance du 13 février 2020	
1.1	Point sur les déclaration des liens d'intérêt (DPI) et situations de conflits d'intérêts	Tour de table
1.2	Ordre du jour	Pour adoption
2.	<b>Ligne directrice n°4 : Préparation de médicaments radiopharmaceutiques</b>	
2.1	Présentation du texte	Pour discussion
2.2	Présentation du glossaire correspondant	Pour discussion
3.	<b>Ligne directrice N°1 : Préparation de médicaments stériles</b>	
3.1	Présentation du texte intégrant les commentaires reçus pendant l'enquête publique	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BRANDELY-PIAT Marie-laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUNO Fabien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMBIN Odile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GODINOT Valérie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POULET Jean-Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STORME Thomas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Expert(s)</b>			
DEBORDEAUX Frédéric	Expert poctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIZZO-PADOUIN Nathalie	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
LE An	ANSM Chef de Pôle GENER - PREPOM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MALEC Laurence	ANSM Evalueur DPAI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RICHARD Alain	ANSM Directeur Adjoint GENER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROUSSEAU Delphine	ANSM Pharmacien DAJR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALOMON Valérie	ANSM Directrice GENER	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VILAIN Caroline	ANSM Evalueur GENER – PREPOM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

---

### 1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Aucun lien nouveau n'a été identifié pour les membres et les experts.

## 2. Dossier Ligne directrice n°4 « Préparation de médicaments radiopharmaceutiques »

---

### 2.1 LD4 : Préparations de médicaments radiopharmaceutiques

Experts ponctuels

M. Debordrdeaux et Mme Rizzo-Padouin

#### Présentation et commentaires des membres du CSST sur le dossier

##### PRINCIPES

Le champ d'application de la LD 4 reprend bien au niveau national les nouveaux articles du CSP, en lien avec les prérogatives du médicament (art R1333-78 du CSP : « Les médicaments et produits radiopharmaceutiques sont utilisés conformément à l'article L5121-1 et suivants »).

- La LD4 ouvre également sur les cabinets libéraux de médecine nucléaire. Actuellement ces centres libéraux sont rattachés en majorité à un établissement de santé ; ils préparent des médicaments sur site et fonctionnent sans la présence d'un pharmacien.
- Questions restant dans le champ de compétence de l'Ansm :
  1. Comment articuler la LD4 des BPP avec les autres textes en cours de discussion au niveau de la DGS et de la DGOS au regard de la possibilité de requérir des radiopharmaciens dans les centres libéraux.
  2. Quid de l'interprétation possible du terme « reconstitution » : il est défini comme une étape de la préparation radiopharmaceutique dès lors qu'il y a une modification chimique structurelle de la substance active. Les cabinets libéraux qualifient de reconstitution les médicaments qu'ils préparent. Cette approche est en phase avec la monographie de la Pharmacopée européenne. Il est proposé d'utiliser plutôt le terme « mise en forme pharmaceutique », l'opération ne devant pas conduire à une modification de la formule chimique du médicament.

##### LOCAUX et EQUIPEMENTS

- La question de la classe de ZAC à l'entrée du sas de la zone de préparation n'est pas précisé volontairement car en lien sur cette approche avec la LD1 sur la préparation de médicaments stériles
- L'information sur les sas transmuraux est à supprimer. Par contre il convient de prévoir une FAQ permettant de clarifier la définition et l'utilisation des sas transmuraux et des passes plats.
- Préparation : environnement de classe C retenu.
- Qualification et maintenance (n°40) : la qualification doit être réalisée selon la fréquence préconisée par les constructeurs d'appareillages et doit être assurée a minima une fois par an.

## CONDITIONNEMENT

Date et heure limite d'utilisation

- 30 minutes accepté sauf en cas de sous-traitance.

## CONTROLE DE LA QUALITE

### **Surveillance microbiologique et fréquence**

Le suivi (classe A) doit être quotidien pour les prélèvements « Air par gélose de sédimentation au niveau du plan de travail » et pour « Empreinte gant manipulateur au contact du produit » en fonction des lignes directrices PIC/S. Il reste très contraignant. Il convient d'harmoniser avec la LD1.

Compléter la déclaration de tout signalement par celle de l'ARS.

Echantillothèque (n°98) : elle ne présente d'intérêt que pour le suivi microbiologique de la préparation.

Contrôle de la préparation terminée (n° 96) : et conformité du lot : à conserver. Les contrôles post libératoires (stérilité, solvants résiduels...) sont ceux décrits dans la Pharmacopée européenne.

## SOUS-TRAITANCE

- Préciser dans cette ligne directrice le respect du chapitre 7. L'activité de sous-traitance a été autorisée récemment et au vu des spécificités particulières de ces préparations, il est décidé de maintenir ce chapitre dans la LD4 car cette activité nécessite des autorisations spécifiques.
- L'ANSM examinera la cohérence des textes au niveau de la sous-traitance.

## **2.2 Glossaire de la LD4 « Préparations de médicaments radiopharmaceutiques »**

Ce glossaire sera à intégrer dans le Glossaire général des Bonnes Pratiques de Préparation. Il sera traité lors de l'examen du glossaire général.

## **3. Dossier Ligne directrice n°1 « Préparations de médicaments stériles »**

---

En raison des contraintes horaires, ce dossier n'a pas été traité.

## **Conclusions du CSST**

---

Il est convenu de faire circuler le texte de la LD4 pour adoption formelle à la prochaine séance du 9 juillet avant consultation publique

La ligne directrice n°1 sur les préparations stériles post enquête publique sera également étudiée en lien avec la LD4.