

Information des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) et de médicaments à usage humain concernant la production d'eau pour préparations injectables par un procédé autre que la distillation (osmose inverse notamment)

La monographie de la Pharmacopée européenne (0169) relative à l'eau pour préparations injectables (eau PPI) a été modifiée en avril 2017 pour inclure des méthodes de production autres que la distillation. Ainsi, elle prévoit notamment l'utilisation de l'osmose inverse couplée à d'autres techniques appropriées.

Cette monographie prévoit aussi que les autorités nationales compétentes soient informées préalablement à la mise en œuvre du procédé. Dans le cadre de la mise en application de ces nouvelles dispositions, l'ANSM informe les fabricants et importateurs de MPUP et de médicaments à usage humain sur les modalités de déclaration :

Qui doit déclarer :

- les fabricants de MPUP et de médicaments à usage humain situés en France et souhaitant utiliser pour leur production d'eau PPI un système à base d'osmose inverse ;
- les importateurs réalisant la certification du produit fini, lorsque le procédé de fabrication des produits importés utilise de l'eau PPI produite à partir d'un système d'osmose inverse (que ce soit pour la fabrication de la MPUP ou du produit fini).

Dans le cas des importations, la mise en œuvre de ce nouveau système de production d'eau PPI par le fabricant doit avoir fait l'objet d'un audit de conformité par l'importateur, conformément aux dispositions de l'annexe 16 des bonnes pratiques de fabrication.

Quand déclarer :

- Avant la première fabrication avec ce nouveau système

Comment déclarer :

- Envoi préalable à l'ANSM (direction de l'inspection) d'une notification par courrier simple du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique ou du fabricant de MPUP ; les éléments techniques sont mis à la disposition des inspecteurs en cas de demande ;
- Pour les médicaments à usage humain : Mention de ce changement dans l'état annuel de l'année N+1 au niveau du point 6.2 de l'annexe 9 (*Modifications soumises à déclaration dans l'état annuel*) ;
- Pour les MPUP : Mention de cette modification dans la section « Type de télé-enregistrement » et 4-observations lors de la mise à jour annuelle du télé-enregistrement.

Des informations utiles concernant la production d'eau PPI par des méthodes autres que la distillation sont disponibles dans les Questions/réponses mises à disposition sur le site internet de l'agence européenne des médicaments (*Questions and answers on production of water for injections by non-distillation methods – reverse osmosis and biofilms and control strategies*).