

P. VACONSIN, C. VILAIN, A. LE, V. SALOMON

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 93200 Saint-Denis, France

INTRODUCTION

Les préparations pharmaceutiques constituent une activité importante des pharmacies d'officines et hospitalières. Les attentes sont fortes, au niveau des professionnels de santé et des patients d'avoir à disposition des formes galéniques adaptées et valides n'existant pas par ailleurs. La maîtrise de leur qualité est un enjeu de santé publique en France.

En France, les activités de production des pharmacies d'officine et Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) sont encadrées par les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) de 2007.

OBJECTIF

Réviser le texte des Bonnes Pratiques de Préparation afin de garantir la qualité et la sécurité des préparations pharmaceutiques.

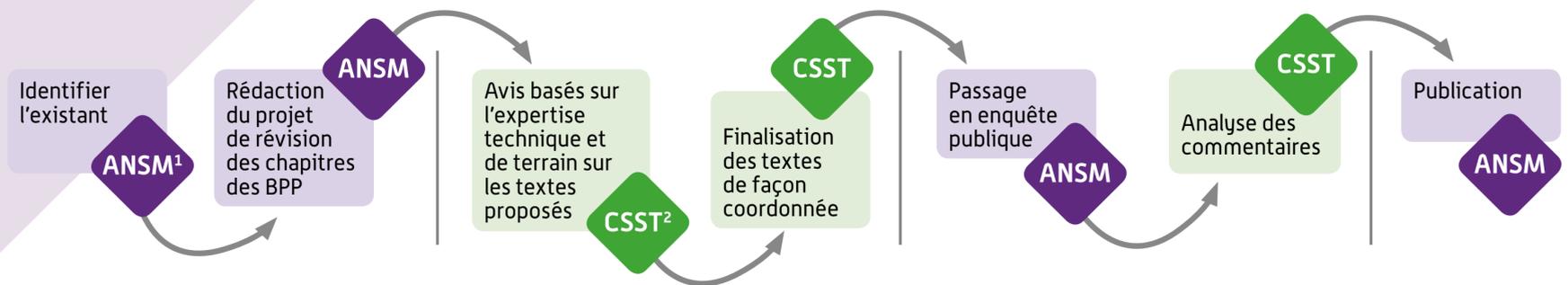
CONCLUSION

- ◆ Actualiser le texte existant
- ◆ Assurer la qualité de la préparation
- ◆ Définir les types de contrôles
- ◆ Clarifier les conditions de sous-traitance
- ◆ Proposer un outil pour faciliter les audits et les inspections

- Proposer un nouveau format
- Développer la notion d'analyse de risques en utilisant les travaux du Conseil de l'Europe
- Préciser les contrôles nécessaires
- Mieux définir les responsabilités
- Vers une *check-list* pour la réalisation des audits et des inspections

MATÉRIELS & MÉTHODES

L'ANSM pilote le projet de révision du texte

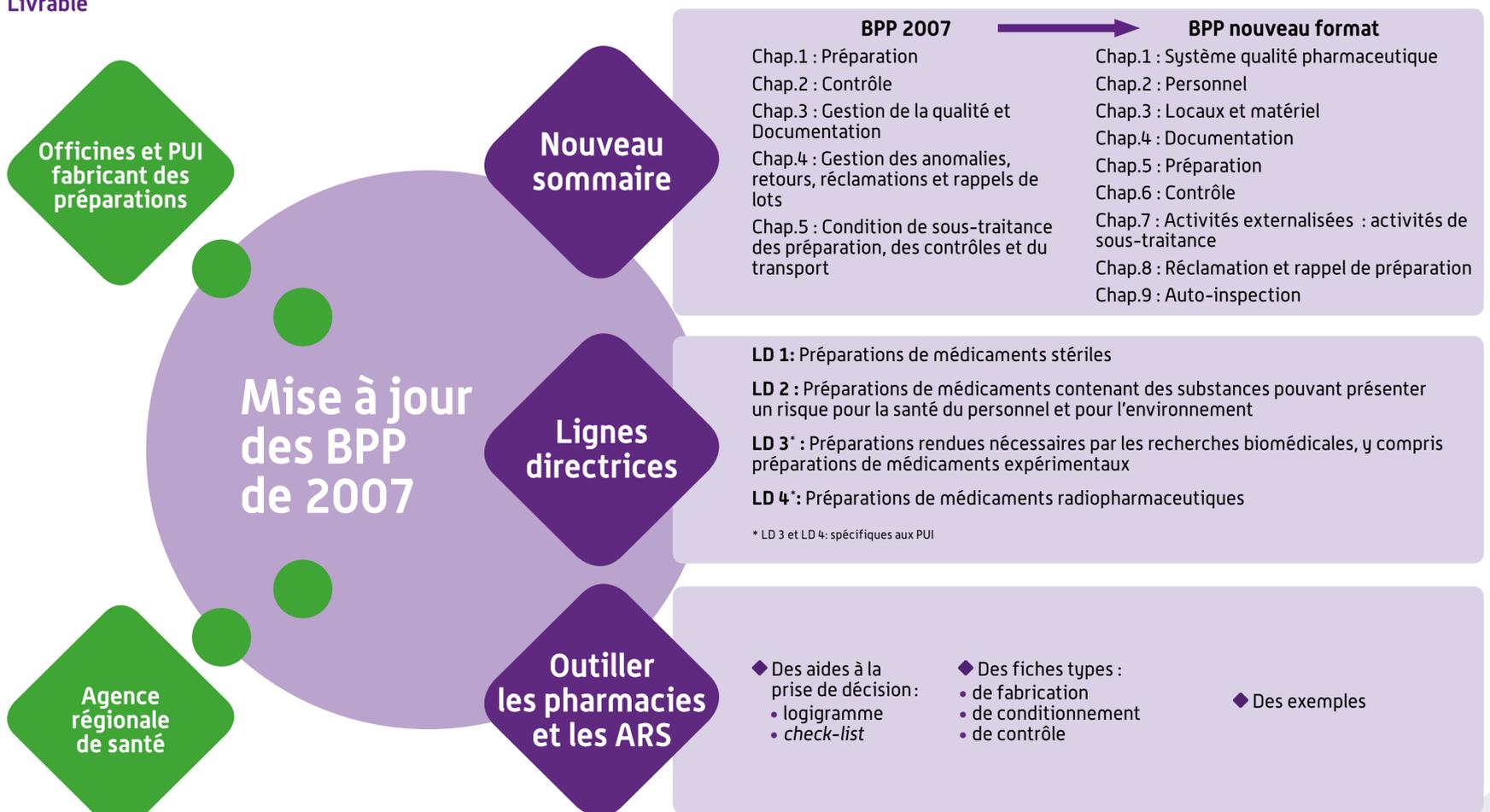


RÉSULTATS

Conduite des travaux



Livrable



Octobre 2017

Remerciements :

Membres du CSST : T. Storme ; S. Crauste-Manciet ; M-L. Brandely-Piat ; F. Bruno ; A. Delgutte ; J-Ph. Poulet ; V. Godinot ; O. Chambin

Membres du groupe projet ANSM : X. Cornil ; L. Malec ; S. Zakhour ; D. Rousseau ; P. Machado

1. ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
2. CSST : Comité Spécialisé Scientifique et Temporaire
3. PIC/S : Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme