

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2010

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail relatif à un projet de décision
relative aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées à
l'article L. 5121-5 du code de la santé publique**

Le Directeur Général

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 7 juillet 2010 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'une demande d'avis relatif à un projet **de décision relative aux bonnes pratiques de fabrication** mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

Cette décision concerne les bonnes pratiques de fabrication opposables aux fabricants de médicaments à usage humain et aux fabricants de substances actives ou matières premières à usage pharmaceutique. Ces bonnes pratiques assurent la transposition de lignes directrices européennes qui sont largement communes aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

Cette décision va :

- Modifier le chapitre 1 des bonnes pratiques « **Gestion de la qualité** » en introduisant deux points relatifs à la gestion du risque qualité complétés par une **ligne directrice n°20 intitulée « Gestion du risque qualité »**
- Modifier les lignes directrices n°3 « **fabrication des médicaments radiopharmaceutiques** » et n°13 « **fabrication des médicaments expérimentaux** »
- Modifier la décision relative aux bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives en introduisant trois paragraphes relatifs à la gestion du risque.

Les lignes directrices introduites par cette décision ont fait l'objet d'un travail d'élaboration par le groupe inspection de l'EMA qui comporte des représentants des deux autorités compétentes françaises en matière de médicament. Par la suite la traduction a été préparée en commun par les deux agences.

Seules les modifications concernant la gestion du risque qualité sont communes aux deux catégories de médicaments et la ligne directrice n°20 a, d'ores et déjà, été prise en compte par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments du 8 janvier 2010 pour les médicaments vétérinaires.

La modification des bonnes pratiques de fabrication des substances actives sera directement opposable aux fabricants de substances actives de médicaments vétérinaires (article 2 de la décision du 22 septembre 2008 relative aux BPF des médicaments vétérinaires)

Considérant que ces modifications reprennent les principes définis au niveau communautaire tant dans le code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires que dans les lignes directrices publiées à l'issue d'un travail de concertation au niveau de l'EMA auquel les experts de l'Anses et de l'Afssaps ont participé,

Considérant que les modifications apportées aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives harmonisent les méthodes de management du risque dans le processus d'évaluation et de gestion de la qualité de la production des médicaments à base de substances chimiquement définies,

Considérant que ce projet de décision est conforme aux échanges entre l'Anses et l'Afssaps lors de la préparation de la traduction de ces textes communautaires,

L'Anses émet un avis favorable à la décision telle que proposée.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX