

Focus

Engagement qualité, un défi normatif complexe

Jeudi, 26 Mai, 2016 - 19:30

BPF, GMP, BPD... La liste est longue des acronymes spécifiant les bonnes pratiques de fabrication et de distribution de la chaîne du médicament. Laboratoires, sous-traitants, fournisseurs, transporteurs, façonniers sont soumis à des exigences réglementaires toujours plus fortes. Certifications, référentiels contribuent à assurer la qualité et la sécurité du médicament conformément au règlement 2001/83/CE. Voici les principaux textes à retenir pour satisfaire aux normes contrôlées sur site par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).



La démarche assurance-qualité dans les laboratoires pharmaceutiques français a commencé véritablement en 1978 suite aux recommandations de « Good Manufacturing Practices » (GMP) publiées par la Food and Drug Administration américaine. L'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Économiques) les a ensuite diffusées à ses Etats membres en 1981. La version des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) a été adoptée en 1997. Depuis, les principes de BPL sont entrés dans le droit européen et transposés en droit français. Le guide des BPL repose sur la directive 204/09/CE.

En France, l'ANSM est l'autorité compétente pour vérifier la conformité des entreprises aux normes de BLP qui comprennent des BFP (bonnes pratiques de fabrication) et des BPD (bonnes pratiques de distribution) pour limiter les risques à tous les niveaux de circulation des produits. Face à la mondialisation des échanges et des pratiques, les référentiels et les normes continuent d'évoluer. Aujourd'hui, les industries du médicament se basent sur le guide ICH Q10 (Système Qualité Pharmaceutique) qui vise à harmoniser les législations nationales et internationales en vigueur.

Face à la complexité de la législation de très nombreuses sociétés proposent leurs services aux laboratoires et à leurs partenaires pour les aider à mettre en œuvre l'ensemble de ces bonnes pratiques. Elles proposent des audits externes mais également des formations certifiantes aux audits internes pour les responsables des départements assurance-qualité des structures. L'offre est pléthorique et il est souvent difficile de déterminer le sérieux ou la réputation d'un organisme certificateur.

Parmi les nombreux organismes de certification, le Cofrac (Comité français de la certification), association loi de 1901 est l'unique instance nationale d'accréditation en France. L'Afnor (Association française de normalisation) qui représente la France auprès de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et du Comité européen de normalisation (CEN) a été la première à recevoir l'accréditation du Cofrac. Ces institutions indépendantes s'engagent à ne certifier que d'autres organismes qui respectent les normes et directives en fonction de leur domaine d'activité. Dans le maelström réglementaire spécifique à l'industrie des produits de santé, on peut citer les textes suivants :

- **Directive 2001/83/CE**

Cette directive vise à garantir la qualité et la traçabilité du médicament tout au long de la chaîne de production et de distribution de ce dernier.

- **Directive 93/42/CE**

Elle établit les règles relatives à la conception, fabrication et suivi post-marché des dispositifs médicaux (DM) conformément à la norme ISO 13485 (adaptation de la norme ISO 9001 aux spécificités des DM).

- **ISO 9001**

Cette norme bien connue vise la satisfaction client.

- **Directive 2002/46/CE**

La directive régit la qualité et la composition des compléments alimentaires conformes aux exigences réglementaires.

- **ISO 22716**

Cette norme concerne les produits cosmétiques.

- **ISO 14001**

Cette norme décrit les modalités à respecter par les entreprises quant aux mesures prises pour la protection de l'environnement du fait de leurs activités.

Bon à savoir : Certipharm (voir 3 questions à Gérard Palazzo, Président de Certipharm) est le leader français dans la certification de l'industrie pharmaceutique française et jouit d'une très bonne réputation internationale.

Pour en savoir plus :

www.ansm.sante.fr [1]

www.cofrac.fr [2]

www.afnor.org [3]

www.certipharm.com [4]

www.iso.org [5]

[Tous les focus](#) [6]

URL source: <http://www.guidepharmasante.fr/actualites/engagement-qualite-un-defi-normatif-complexe>

Liens

[1] <http://www.ansm.sante.fr/>

[2] <http://www.cofrac.fr>

[3] <http://www.afnor.org>

[4] <http://www.certipharm.com>

[5] <http://www.iso.org>

[6] <http://www.guidepharmasante.fr/actualites/focus>