https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/guide-de-bonnes-pratiques-de-preparation-pharmaceutique-ansm-2023/
Guide de bonnes pratiques de préparation pharmaceutique, ANSM, 2023
01/08/2023
L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis à jour le guide des règles de bonnes pratiques des préparations pharmaceutiques, en date du 5 novembre 2007, au regard des évolutions scientifiques et règlementaires. Cette nouvelle édition devant entrer en vigueur le 20 septembre 2023 est issue d’un travail collégial regroupant des pharmaciens hospitaliers, officinaux et des universitaires au sein d’un comité spécialisé temporaire de l’ANSM. On y retrouve notamment l’intégration de deux nouvelles lignes directrices sur les préparations de médicaments radiopharmaceutiques et sur les préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, y compris les préparations de médicaments expérimentaux.
Cette nouvelle édition renforce les exigences de sécurité des patients exposés aux produits de santé, quel que soit le contexte de cette exposition. Elle complète l’édition 2022, intégrant deux nouvelles lignes directrices sur les préparations de médicaments stériles et sur les préparations contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l’environnement. L’édition 2022 visait à améliorer les démarches d’analyse de risque, grâce à différentes annexes pédagogiques et un modèle de dossier de préparation, et prévoyait un élargissement des contrôles, y compris via la sous-traitance, ainsi qu’un renforcement de la formation des opérateurs. Elle modifiait par ailleurs les quantités maximales produites par lot, qui correspondent à un nombre maximal de patients potentiellement traités par la préparation réalisée.
Le guide des règles de bonnes pratiques des préparations pharmaceutiques (édition 2023) liste les exigences en termes de gestion de la qualité et d’analyse de risque ainsi que les points critiques à considérer lors de la réalisation d’une préparation pharmaceutique. Comme le souligne l’ANSM, les termes « préparations » ou « préparation pharmaceutique » utilisés dans ce guide font référence aux préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l’article L. 5121-1 du code de la santé publique.