

Règlementation des bonnes pratiques de fabrication

Vos objectifs:

À la fin de la leçon, vous devriez être en mesure (1) d'identifier et d'appliquer correctement les bonnes pratiques de fabrication et (2) d'énumérer les différentes autorités, en identifiant les principaux mécanismes réglementaires dans la fabrication des composés pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Relever les défis



Le terme "Bonnes Pratiques de Fabrication" a été introduit en 1962 par la Food and Drug Administration dans le cadre de l'initiative "current good manufacturing practice" (cGMP*), «ces réglementations sont mises en oeuvre par la FDA» (alias USFDA).

Pourquoi des mécanismes de réglementation des BPF ont-ils été mis en place ?

Imaginez ce qui se passerait s'il n'existe pas de règles et de réglementations ; le consommateur n'aurait généralement pas les moyens, que ce soit par ses seuls sens ou par des appareils de mesure scientifiques facilement disponibles, de détecter si un produit pharmaceutique est sûr ou efficace.

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont un ensemble de directives portant non seulement sur l'assurance de la qualité des processus et de l'environnement dans la production de médicaments et de leurs principes actifs, mais aussi sur ceux des cosmétiques, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. L'assurance qualité joue un rôle central dans la production pharmaceutique, sans quoi les écarts de qualité auront un impact direct sur la santé des consommateurs. Un système de gestion de la qualité conforme aux BPF sert à garantir la qualité des produits et à répondre aux exigences des autorités sanitaires qui sont contraignantes pour les services de vente et du marketing.

Les règlements relatifs aux BPF définissent des questions telles que la tenue de registres, la qualification du personnel, l'hygiène, la propreté des locaux et des équipements, la vérification des équipements, la validation des processus et la conformité des processus de gestion.

La plupart des exigences des BPF sont plutôt générales et ouvertes, ce qui permet à chaque fabricant de décider individuellement de la meilleure façon de les mettre en œuvre et d'en gérer la surveillance. Bien que ces directives permettent une certaine flexibilité, les BPF exigent également que le fabricant interprète les exigences de la manière la plus logique possible pour ses propres produits.

Les BPF insistent sur les systèmes qui assurent une conception, une surveillance et un contrôle appropriés des processus et des installations de fabrication. L'adhésion aux BPF garantit l'identité, la force, la qualité et la pureté du produit pharmaceutique, en exigeant que les fabricants de médicaments supervisent de manière adéquate les opérations de fabrication. Cela comprend les éléments suivants

1. établir des systèmes de gestion de la qualité solides
2. obtenir des matières premières de qualité appropriée
3. établir des procédures opérationnelles solides
4. détecter et investiguer sur les déviations de la qualité du produit, et
5. le maintien de laboratoires d'essai fiables.

Des règles et des lignes directrices communes sont définies au niveau mondial par les organismes suivants :

1. la Commission européenne
2. le Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S),
3. la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, et
4. le Conseil international pour l'harmonisation des exigences techniques (ICH).

Selon le marché sur lequel le produit doit être approvisionné, l'autorité nationale compétente doit donner son accord : Swissmedic, en tant qu'autorité suisse, est responsable des approbations à l'échelle nationale pour la Suisse, l'EMA pour les approbations à l'échelle européenne, et la FDA pour les approbations sur le marché américain.

Le non-respect des règles cGMP par les entreprises pharmaceutiques peut conduire à des conséquences très graves, notamment des rappels, des amendes et des peines de prison. Il va sans dire que ne pas le faire affecterait grandement la santé des patients qui ont besoin de médicaments appropriés. C'est pourquoi il est crucial que les médicaments soient fabriqués dans des conditions et des pratiques strictes, rigoureuses et établies, afin de garantir que la qualité est intégrée dans le processus de conception et de fabrication à chaque étape.

* "[Les termes BPF et BPFC] sont largement interchangeables" :

<https://www.pharmout.net/gmp-vs-cgmp-whats-difference/>