La supervision des fabricants de substances actives en pays tiers à l'espace économique européen représente un enjeu sanitaire majeur pour les autorités compétentes européennes. C'est pourquoi l'ANSM est impliquée depuis 2008 dans une collaboration internationale sur l'inspection des fabricants de substances actives. Ce réseau permet de partager des informations sur les inspections des Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF) de ces fabricants, d'optimiser les ressources d'inspection et de signaler au plus tôt les sites non-conformes, comme le souligne le rapport du programme API [1] international pour la période 2011-2016, publié sur le site de l'EMA.

L'ANSM consacre aux opérateurs hors UE environ 20% de son programme annuel d'inspection des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique. Pour garantir que les ressources d'inspections sont dirigées vers les enjeux de santé publique les plus importants, cet engagement est inscrit dans un effort international coordonné qui comporte notamment des inspections conjointes et l'adhésion au réseau PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation).

Depuis 2008, l'ANSM est impliquée dans une collaboration internationale sur l'inspection des fabricants de substances actives en pays tiers, qui regroupe l'Agence européenne du médicament (EMA), plusieurs autorités nationales de l'UE (Danemark, Irlande, Italie et Royaume-Uni), la Direction européenne de la qualité du médicament (EDQM), la Food and Drug Administration américaine (US-FDA), la Therapeutic Goods Administration australienne (TGA), Santé Canada, l'Agence pharmaceutique et médicale japonaise (PDMA), et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

L'objectif de ce réseau est de partager, d'une part, des informations sur les inspections BPF de ces fabricants, afin d'optimiser les ressources d'inspection et de les concentrer notamment sur les sites présentant une criticitéÂÂ plus élevée, et, d'autre part, de signaler très rapidement aux membres du réseau les sites non-conformes, comme le souligne le rapport du programme API international pour la période 2011-2016, publié en mars 2018.

En six ans, 1333 inspections ont été effectuées dans le cadre de ce réseau international sur 458 sites d'intérêt commun situés dans 18 pays, essentiellement en Inde (49%) et en Chine (36%).

Au cours de cette période, le programme s'est développé tant en termes de membres que de sites d'intérêt commun. La coopération accrue et le partage d’informations ont permis de réduire les duplications d’inspection et d’améliorer la couverture globale de l'inspection. Les organisations participantes sont convaincues du caractère bénéfique de ce programme et sont convenues de poursuivre leur collaboration.

Lire aussi

- Report on the International Active Pharmaceutical Ingredient Inspection Programme 2011 – 2016