

Numéro unique de document : CSST182016103

Date document : 20/12/2017

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

Personnes en charge : Pascal Vaconsin/An Lê/Valérie Salomon

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

Révision des Bonnes Pratiques de Préparation

N°10

Séance du Jeudi 11 janvier 2018 de 14h00 à 17h00, en salle A013

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, /secrétaire, évaluateur)	membre, rédacteur,	Présent	Absent /excusé	Copie
Marie-Laure Brandely-Piat	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabien Bruno	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Odile Chambin	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvie Crauste-Manciet	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain Delgutte	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie Godinot	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Philippe Poulet	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas Storme	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Xavier Cornil	ANSM Conseiller du directeur DI		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
An Lê	ANSM Chef de pôle GENER PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence Malec	ANSM Evalueur EVAL		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sandra Zakhour	ANSM Juriste DAJR		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine Rousseau	ANSM Pharmacien DAJR		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie Salomon	ANSM Directrice GENER		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal Vaconsin	ANSM Evalueur GENER - PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline Vilain	ANSM Evalueur GENER - PREPOM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain Richard	ANSM Directeur adjoint GENER		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Début de la séance : 10h00 / Sortie des experts : 17h00

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption discussion	ou	Avis nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	EU	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction						
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption				
1.2	Adoption du compte rendu de la séance n°9		Pour adoption				
2.	Chapitre 4 : documentation						
2.1	Intégration des commentaires dans le chapitre 4		Pour adoption				
3.	Dossier de préparation et aide à l'analyse pharmaceutique						
3.1	Présentation des modifications		Pour adoption				
4	Chapitre 7 : Activités externalisées : activités de sous-traitance						
4.1	Présentation des commentaires proposés par les membres du CSST		Discussion				
4.2	Intégration des commentaires dans le chapitre 7		Discussion				
5	Chapitre 5 : préparation						

Déroulement de la séance

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Introduction

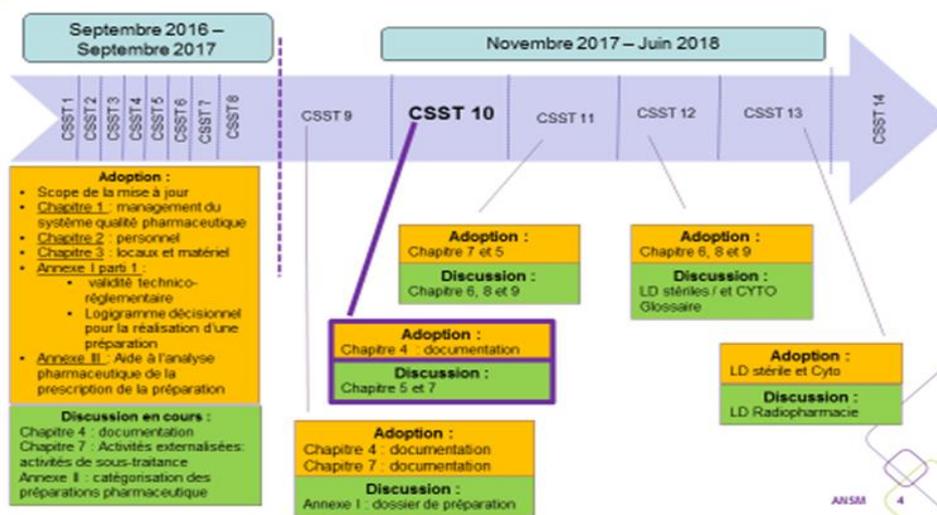
1.1 Adoption de l'ordre du jour

Question posée		Adoption de l'ordre du jour
Votes		
Nombre de présents		7 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		7 sur 8
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatifs à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Propositions d'action :	Par	Échéance

1.2 Adoption du compte rendu de la séance n°10

Question posée		Adoption du compte rendu de la séance n°10
Votes		
Nombre de présents		7 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		7 sur 8
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatifs à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Propositions d'action :	Par	Échéance

Avant de présenter les modifications du chapitre 4, un retro-planning est proposé aux membres :du CSST.



2. Chapitre 4 : documentation

2.1 Questions restantes autour du chapitre 4

- L 163 : « les enregistrements sont intégrés » : cette formulation du projet de rédaction sous-entendrait qu'il y aurait une obligation d'intégrer tous les enregistrements au dossier de lot. Or, des enregistrements correspondants au suivi d'une ZAC peuvent être communs à plusieurs préparations, la question est donc :
→ Doivent-ils apparaître dans tous les dossiers de lot?

Réponse : Non, la modification suivante est apportée « *Les enregistrements ou leurs références sont intégrés dans le dossier de lot correspondant à la préparation réalisée.* »

- L 208 : « Les éléments contrôlés permettent au pharmacien donneur d'ordre ou sous-traitant de prendre la décision de libération pharmaceutique de la préparation terminée **dans le cadre d'un contrat de sous-traitance.** »
→ Un membre propose de modifier « dans le cadre d'un contrat de sous traitance » par « dans les conditions prévues au contrat de sous-traitance »
Réponse : la modification suivante est adoptée : « *... dans les conditions prévues par le contrat de sous-traitance.* »
- L 233 : « Registre des préparations » : il est proposé de faire un lien entre les informations présentes dans le dossier de lot et les informations à conserver dans le livre-registre des préparations. La phrase suivante est adoptée : « *Un lien entre les informations contenues dans le dossier de lot et le registre des préparations est possible.* »

Il est proposé d'adopter le texte en tenant compte des modifications discutées ci-dessus.

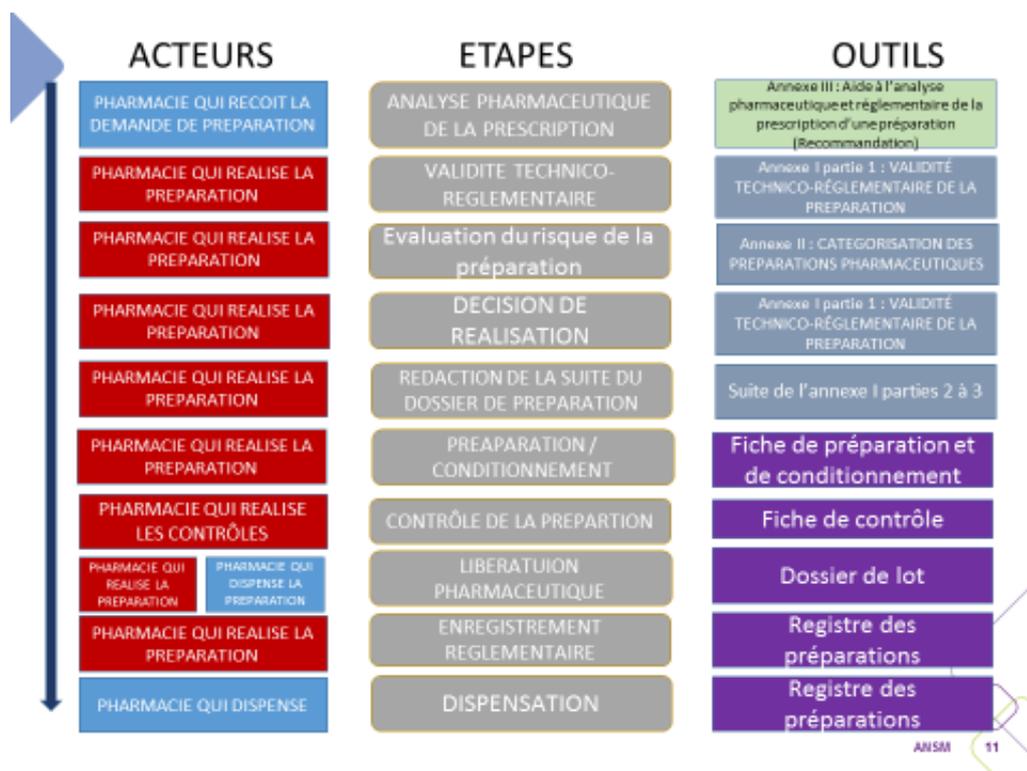
Question posée	Adoption du Chapitre 4	
Votes		
Nombre de présents		7 : quorum atteint
Nombre de votants sur nombre global		7 sur 8
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatifs à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Propositions d'action :	Par	Échéance

La version adoptée sera envoyée aux membres du CSST.

3. ANNEXE I et III

Comme lors du précédent CSST, une présentation de l'articulation des différents outils est faite afin de clarifier le positionnement du dossier de préparation par rapport au dossier de lot.

A la suite, il est proposé une modélisation du « QUI fait QUOI » en mettant cote à cote : les acteurs, les étapes (de l'analyse pharmaceutique à la dispensation) et les outils :



3.1 Les modifications apportées à l'annexe III

Les éléments suivants sont modifiés afin que cet outil puisse permettre, s'il est utilisé, de discuter de la validité réglementaire de la demande de préparation.

- La notion de « réglementaire » est ajoutée dans le titre : « Aide à l'analyse pharmaceutique et réglementaire de la prescription de préparations pharmaceutiques »
- Des informations générales sur la préparation sont ajoutées comme :
 - ❖ Nom de la préparation
 - ❖ Posologie
 - ❖ Indication
 - ❖ Notion de « problème de déglutition »
 - ❖ Justification de la préparation

Une nouvelle version est envoyée aux membres du CSST avec le compte rendu.

3.2 Les modifications apportées à l'annexe I

- Partie 1 : Validité technico-réglementaire de la préparation
 - 1 Modifications :
 - ❖ Ajouts :
 - ✓ Population « ciblée »
 - ✓ Référence à joindre au dossier pour les restrictions et/ou les interdictions réglementaires
 - ✓ Ajout de date de consultation pour le positionnement dans l'arsenal thérapeutique
 - ❖ Modification de l'ordre d'apparition des items dans le paragraphe « faisabilité technique »
- Partie 2 : La préparation et son procédé de réalisation
 - Modification du titre

- Modification portant sur « qui fait quoi » : cette partie du dossier de préparation est à « valider par le pharmacien en charge de la préparation »
- Suppression d'éléments redondants (entre les parties 1 et 2 sur les informations générales)
- Ajout d'un paragraphe décrivant des restrictions :
 - liées aux substances actives utilisées,
 - liées aux opérateurs,
 - liées à l'accès de certains locaux.
- Partie 3 : Spécifications, contrôle et assurance de la qualité de la préparation
 - Modification du titre
 - Modification portant sur « qui fait quoi » : co-validation entre le pharmacien en charge de la préparation et le pharmacien en charge des contrôles (si différent)
 - Ajout des spécifications par contrôle
 - Modification de l'exemple de fiche de contrôle (harmonisation des termes employé)

Les modifications apportées apportent une meilleure lecture des documents. Les membres adoptent toutes les propositions de modifications.

Une nouvelle version est envoyée aux membres du CSST.

4. Chapitre 7 : activités externalisées : activités de sous-traitance

4.1 Modifications apportées

- 7.6 Cas de la sous-traitance des opérations de préparation :
 - Discussion autour de la sous-traitance des opérations de préparation : il est rappelé en séance que « la sous-traitance d'une préparation n'est envisageable que pour la totalité des opérations de préparation, y compris le conditionnement ».
 - Afin d'avoir une traçabilité entre la structure qui prépare la préparation et la structure qui la dispense, la notion suivante est ajoutée : « le nom du sous-traitant et celui de la pharmacie donneur d'ordre sont clairement indiqués sur l'étiquetage. »
 - Il est rappelé qu'un contrat peut posséder des annexes « techniques » qui peuvent préciser le cahier des charges et les responsabilités. Ces annexes doivent être paraphées par les signataires du contrat.
- 7.7 Cas de la sous-traitance des contrôles :
 - Le terme « contrôle pharmacotechnie » est choisi car en lien avec son utilisation dans la pharmacopée.
 - La notion de contrôle biologique est discutée : par exemple, la notion d'« activité enzymatique » doit être mieux définie (glossaire ?)
- 7.8 Cas de la sous-traitance des transports :
 - L'agencement de ce chapitre est modifié afin de le rendre plus clair. Les éléments devant être contenus dans le contrat se retrouvent discutés en 1, et les éléments de « colisage » se retrouvent en 2.

Une version modifiée est envoyée aux membres du CSST pour que le texte soit adopté lors du prochain CSST le 01 mars.

Agenda :

La prochaine réunion du CSST est fixée au 01 mars 2018 de 14h à 17h et aura notamment pour objectif d'adopter le chapitre 7 et de travailler sur les chapitres 5 et 6.

L'ANSM rappelle que tous les documents de travail soumis aux membres sont confidentiels, que leur usage reste limité aux membres de ce CSST, et que ceux-ci ne doivent en aucun cas les diffuser en dehors de ce cadre restreint.