Bonnes pratiques – PBX

Que signifie BPX ?

BPX est l'abréviation de « bonnes pratiques génériques ». Ce terme désigne les ensembles de lois, réglementations et orientations qui régissent divers domaines de la recherche, du développement, des tests, de la fabrication et de la distribution des médicaments.

Les exemples de BPX comprennent notamment :

- BPL : bonnes pratiques de laboratoire
- BPC : bonnes pratiques cliniques
- BPF : bonnes pratiques de fabrication
- BPD : bonnes pratiques de distribution
- BPP : bonnes pratiques de pharmacovigilance

Pourquoi les BPX sont-elles importantes ?

Les patients exigent des médicaments qu'ils soient sûrs, efficaces et de haute qualité. Les règles et lignes directrices des bonnes pratiques génériques (BPX) garantissent que tous les aspects du processus de développement des médicaments sont conduits selon les meilleures méthodes en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité.

Bonnes pratiques de laboratoire

(BPL)

La finalité des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) est de garantir la fiabilité de tous les résultats de laboratoire. Ceci est particulièrement pertinent durant le développement non clinique, lorsque les composés tête de série identifiés lors de la recherche sont analysés. Il est important que les chercheurs aient confiance dans les résultats observés dans les laboratoires pour décider de faire passer le développement du médicament à l'étape suivante, qui correspond aux essais de première étude sur des sujets humains (phase I).

Afin de garantir la fiabilité des résultats de laboratoire, les principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) régissent la planification, la performance, la surveillance, l'enregistrement, les rapports et l'archivage des études non cliniques (1). Toutefois, les BPL sont également pertinentes durant la poursuite du développement clinique du médicament.

Bonnes pratiques cliniques (BPC)

La finalité des bonnes pratiques cliniques (BPC) est de garantir que tous les essais cliniques menés auprès de participants humains respectent les normes éthiques et scientifiques afin de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux essais, ainsi que la fiabilité et la crédibilité des résultats.

En raison de l'impact mondial croissant du développement des médicaments, les BPC sont une norme internationale, les lignes directrices des BPC sont formulées par le Conseil international d'harmonisation (ICH) et sont également connues sous la dénomination anglaise « ICH-GCP » (Good Clinical Practice). La finalité des ICH-GCP est de protéger les droits et la sécurité des participants aux essais conformément aux

principes énoncés dans la Déclaration d'Helsinki. Les ICH-GCP garantissent également la confidentialité de tous les enregistrements qui pourraient permettre d'identifier les participants à des essais cliniques, conformément aux exigences réglementaires applicables. Les ICH-GCP garantissent également la qualité et l'intégrité des données recueillies durant les essais cliniques (2).

L'Agence européenne des médicaments coordonne l'activité relative aux BPC au niveau de l'Union européenne. Si une société présente une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'Union européenne, elle doit s'assurer que tous les essais cliniques inclus dans cette demande respectent les principes reconnus des BPC en vigueur dans l'Union européenne, indépendamment de l'endroit où ces essais ont été menés.

Bonnes pratiques de fabrication

La finalité des bonnes pratiques de fabrication (BPF) est de garantir que les produits sont fabriqués de façon cohérente et selon les normes de qualité appropriées (3).

La fiabilité de la qualité des produits est garantie par le contrôle des cinq paramètres essentiels suivants :

- **Main d'œuvre**

Le personnel doit être habilité au poste de travail et formé en conséquence.

- **Milieu (environnement)**

L'environnement ne doit avoir aucune incidence défavorable sur la qualité du produit et l'accès à la zone de fabrication doit être réservé au personnel autorisé.

- **Machines**

Tout équipement utilisé dans la fabrication ou le contrôle du produit doit être étalonné et validé afin de garantir qu'il fonctionne conformément aux attentes et produit de façon constante des résultats fiables.

- **Méthodes**

La documentation de toutes les activités doit être conservée pour garantir la cohérence. Ceci inclut les procédures opérationnelles standard (POS), les instructions de fabrication, les méthodes analytiques, etc.

- **Matières**

Toutes les matières doivent être conformes aux spécifications et correctement identifiées. L'utilisation des matières doit être enregistrée et traçable.

Bonnes pratiques de distribution (BPD)

La finalité des bonnes pratiques de distribution (BPD) est de garantir que le processus de distribution n'a aucune incidence négative sur le produit. Il ne doit y avoir aucune altération de la propriété du médicament durant la distribution aux pharmaciens détaillants ou aux patients (4).

Les sociétés doivent garantir que les conditions de stockage des produits pharmaceutiques sont surveillées durant la distribution. Ceci est particulièrement essentiel dans le cas des médicaments qui doivent être stockés dans des conditions de température ou d'humidité spécifiques.

Les sociétés doivent également garantir que les médicaments sont traçables tout au long du processus de distribution. Cela

est nécessaire en cas de rappel, car il est ainsi possible de localiser rapidement tous les produits concernés.

Les BPD sont également importantes pour éviter la contamination par d'autres produits et garantir une rotation adéquate du produit en stock.

Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP)

La finalité des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP) est de garantir que des activités de surveillance continue de la sécurité d'un médicament sont exécutées une fois le médicament mis sur le marché, et que toutes les mesures appropriées sont prises pour réduire les risques et accroître les bénéfices d'un médicament.

Cela inclut la collecte et la description des réactions indésirables à un médicament tout au long du cycle de vie d'un médicament, le signalement de toute réaction indésirable à un médicament aux autorités réglementaires, et les mises à jour subséquentes du résumé des caractéristiques du produit (RCP)/de la notice par le biais des rapports périodiques actualisés relatif à la sécurité. Les patients doivent être incités à signaler les réactions indésirables à leur médecin ou directement au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Bonnes pratiques de documentation (BPdoc)

Tout au long du processus de recherche et développement des médicaments, les sociétés doivent documenter de façon adéquate

toute activité relative au médicament conformément aux bonnes pratiques de documentation (BPdoc). Les BPdoc sont décrites dans diverses lignes directrices des bonnes pratiques générales (BPX) telles que les BPC et les BPF. Elles garantissent que les systèmes de documentation et de tenue des dossiers sont adéquats et contrôlés. Cela inclut le contrôle et l'archivage des documents, et l'utilisation correcte des signatures et de l'autorisation.

Assurance Qualité (AQ) et Contrôle de la Qualité (CQ)

L'assurance qualité désigne le processus utilisé pour mesurer et garantir la qualité (par exemple, d'un médicament, d'un essai clinique, d'une procédure) et éviter toute erreur, tandis le contrôle de la qualité désigne le processus utilisé pour garantir le respect des normes prévues et identifier les erreurs. Les sociétés doivent disposer de systèmes d'assurance et de contrôle de la qualité afin de garantir et surveiller la reproductibilité, la transparence et la conformité dans toutes leurs activités.

Références

1. EMA GLP http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac0580268ae
2. EMA GCP http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac0580268ad
3. EMA GMP

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088

4. EMA GDP
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000154.jsp&mid=WC0b01ac0580027088