



# Mise en application des BPP 2023 : retour de l'ARS PACA

présenté par

**Mr Laurent PEILLARD et Mme Stéphanie  
BASSO**



# Sommaire

- Contexte organisationnel des ARS
- Retours des ARS
- Appropriation des nouvelles BPP en PACA
- Objectifs 2024 : inspections des sous traitants de la région PACA
- Mise à jour de la grille d'inspection nationale de 2007
- Quels sont les grands changements : Organisation des BPP et description plus détaillée sur certains points



# Retour des ARS

Interrogation des autres ARS sur la mise en place de ces nouvelles BPP

4 réponses avec 2 ARS ayant fait des inspections et une ARS pour 2024

- Exigence transmission annexe 1
- Remplissage par le DO de l'annexe 2 partie 1 (renseignements sur la préparation pharmaceutique)
- Confusion dossier préparation/dossier lot/fiche fabrication
- LD2 souvent appliquée qu'aux CMR et non aux substances dangereuses pour le personnel et l'environnement
- Pas de contrat type
- Système qualité peu développé chez les petits sous traitants
- Remarques majoritairement dans les thématiques locaux/équipements (risque de contamination croisée, qualification insuffisante), matières premières et articles de conditionnements (rangement inadapté, absence de certificat MPUP) et personnel (absence de formation et de fiche de fonction)

# Sous traitants PACA

Région	Nom de la Pharmacie	Titulaire de la pharmacie	Adresse	Code postal	Ville	Préparations autorisées	Date de l'autorisation
PACA	Pharmacie des rosiers	Monsieur S. GALLICE	106 Boulevard Charles Moretti 13014 marseille	13014	MARSEILLE	préparations magistrales et officinales à l'exception des préparations stériles	10/06/10
PACA	Pharmacie Joseph France Prep	Madame JOSEPH TORNABENE Florence Madame BAILLIE Nathalie	180 Rue Rabelais 13016 Marseille	13016	MARSEILLE	préparations magistrales et officinales à l'exception des préparations stériles : voie orale, buccale, rectale, vaginale, auriculaire, nasale, cutanée.	10/03/14
PACA	Pharmacie du vieux Port	Monsieur CONSTANTINI Jérôme Monsieur LUCHARD Renaud	4 quai du Port 13002 Marseille	13002	MARSEILLE	préparations magistrales et officinales à l'exception des préparations stériles	12/04/11
PACA	Pharmacie des Comtes	Madame CASTELLO GAUTIER Emmanuelle Madame ESCOFFIER Bettina	1 Avenue Ambroise Croizat 13110 Port-de-Bouc	13110	PORT DE BOUC	préparations homéopathiques	06/09/10
PACA	Pharmacie homéopathique de la Canebière	Monsieur Walid BENSU MANE	166 la Canebière 13001 Marseille	13001	MARSEILLE	préparations homéopathiques	03/02/12
PACA	Pharmacie du Champ de Mars	Monsieur PAUPIER Christophe	51 Avenue Colonel Fabien 83000 Toulon	83000	TOULON	préparations de plantes	06/01/11
PACA	Pharmacie de la Presqu'île	Madame BLANC Céline	Centre Cial du Maregau Av du Poitou 83430 Saint-Mandrier-sur-Mer	83430	SAINT MANDRIER SUR MER	préparations magistrales et officinales à l'exception des préparations stériles : Gélules, poudres, sachets, solutions, suspensions, sirops, gels, pommades, crèmes, suppositoires, ovules, mélanges de plantes.	03/08/11
PACA	Pharmacie du Pont de bois	Monsieur CHALLAMEL Jean Michel	63 chemin du Pont de bois 83200 Toulon	83200	TOULON	préparations magistrales et officinales à l'exception des préparations stériles : formes solides, liquides, à base de plantes.	28/03/13
PACA	Pharmacie magistrale	Monsieur METTEFEU Stephan Monsieur FABRE Bertrand	304 Avenue de la Fonderie 84270 Vedène	84270	VEDENE	préparations magistrales et officinales à l'exception des préparations stériles : orales, cutanées, pédiatriques, suppositoires, ovules, mélanges de plantes.	19/05/11
PACA	Pharmacie des Oliviers	Monsieur REGNIER Julien	Quartier la Bourdille, RD 973 84360 Mérindol	84360	MERINDOL	préparations magistrales et officinales à l'exception des préparations stériles : solides, liquides, à base de plantes.	06/02/13



# Conception de la grille

Groupe de travail interne avec 4 pharmaciens et une interne

Comparaison BPP 2007 VS BPP 2022

Mise à jour de la grille d'inspection nationale de 2007

Validation par le département pharmacie et biologie et position commune sur certaines interrogations



# Quels sont les grands changements

- **Locaux :**
  - Définition local et zone
  - Définition des locaux spécifiques selon le type de préparations (adaptés aux caractéristiques de chaque préparation)
  - Zone de contrôle identifiée
- **Equipements pour les substances présentant un risque pour la santé:**
  - Préparations pulvérulentes sous enceintes ventilées aspirantes ou isolateurs
  - ECP fonction du niveau d'exposition (cf tableau 12 point 36 LD2) et d'une analyse de risque
  - CMR hors isolateur sous hotte utilisation surblouse et manchons pour avant bras
- **Personnel :**
  - Formation plus explicite
  - Pharmacien responsable des préparations



# Quels sont les grands changements

## Préparations :

- Dossier de préparation pharmaceutique : validité technico-réglementaire, spécifications, instructions de la préparation et conditionnement, description des contrôles
  - Conservation **5 ans** après la date de péremption du dernier lot produit
- Dossier de lot en 5 parties : préparation, conditionnement, contrôle, libération pharmaceutique et gestion des anomalies et réclamations
  - Conservation **1 an** au moins après la date de péremption du lot concerné ou **10 ans** si lien avec le livre registre
- Livre registre des préparations et non plus registre des préparations et ordonnancier (cf diapo suivante)
  - Conservation **10 ans**
- Réattribution des préparations (item destiné essentiellement aux PUI)
- Possibilité de faire un lot de préparation pour maximum 250 patients pour une durée de 28 jours



# Livre registre

- la date de réalisation ou de délivrance de la préparation avec, s'il y a lieu, le nom, l'adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique sous-traitant et le numéro de lot de la préparation utilisé par la pharmacie sous-traitante ;
- l'identité du prescripteur avec son adresse ou du service de soins de l'établissement pour les préparations magistrales ;
- le nom du patient et son adresse ou le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie réalisant la dispensation, ou le nom du service de soins de l'établissement pour les préparations magistrales, le nom du service de soins de l'établissement ou du patient pour les préparations hospitalières ;
- la dénomination de la préparation avec notamment son dosage en substance(s) active(s), sa forme pharmaceutique et son conditionnement ;
- la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de chaque MPUP et du nom du fournisseur ;
- le nombre d'unités réalisées avec indication de la masse, du volume des substances actives engagées par lot et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;
- l'identification de la personne ayant réalisé la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante.



# Quels sont les grands changements

- **Contrôles :**

- Précisions sur contrôles des MPUP
- Fonction d'une évaluation des risques
- Lot pour plus de 10 patients ☐ uniformité de teneur à réaliser et échantillothèque de la préparation obligatoire

- **Pérémissions en l'absence d'études de stabilité validées :**

- Si spécialité utilisée pour les formes liquides non aqueuses et solides : 25 % du temps restant jusqu'à la péremption de la spécialité ou maximum 6 mois
- Formules contenant de l'eau 14 jours si conservée entre 2 et 8 °C sinon < 14 jours
- Autres formules : date de fin de traitement et maximum 30 jours (+ 72h00 si sous traitance)



# Sous traitance

- **Activités sous traitables :**
  - Totalité des opérations de préparation
  - Contrôles
  - Transport
- **Responsabilité du donneur d'ordre :**
  - Fournit toutes les informations nécessaires à la réalisation de la préparation (cf annexe 1)
  - Responsabilité sur la validation de la faisabilité de la préparation
  - Responsabilité sur la validation de la préparation terminée avant dispensation (point 7.12)
- **Responsabilité du sous traitant :**
  - Rédige la totalité du dossier de préparation
  - Ne peut sous traiter une partie de la préparation
  - Responsable de la libération pharmaceutique
  - Émission d'un certificat de libération des lots daté, signé par le pharmacien responsable et transmis avec la préparation
  - Peut refuser de réaliser une préparation
  - Etiquète la préparation avec les mentions réglementaire sauf le numéro d'ordonnancier