



L'ÉVOLUTION DE L'ANNEXE 1 DES BPF,
BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

ANNEX 1 GMP EDITION 2022

FASCICULE TECHNIQUE



Vos avantages en tant qu'adhérent Aspec

- Tarifs préférentiels sur nos formations, événements et publications
- Abonnement offert à la revue *Salles Propres*
- Logo membre Aspec
- Mise en relation avec le réseau
- Meilleure visibilité
- Toute l'actualité Aspec et normative en avant première
- Réponses à vos questions techniques par nos experts
- Implication et participation à la normalisation
- Espace adhérents avec base documentaire et technique accessible toute l'année

Toute les informations sur www.aspec.fr

**Votre contact adhésion :
emilie.oberti@aspec.fr**





Préface

La nouvelle Annexe 1 « Fabrication de Produits Médicamenteux Stériles » des GMP européennes a été publiée en langue anglaise le 25 août 2022. Revue en profondeur, elle sera officiellement applicable le 25 août 2023 pour tout son contenu, sauf pour l'article 8.123 concernant le confinement des lyophilisateurs, pour lequel une année supplémentaire est accordée, en raison des travaux importants qui peuvent être nécessaires pour adopter de nouveaux équipements dans des installations adaptées.

Cette nouvelle annexe actualisée fait l'objet d'une harmonisation EMA, PIC/S et OMS, et annonce viser non seulement les médicaments stériles, mais aussi une application plus large dans les procédés propres, du moins pour les principes. Rénovée dans sa structure pour se rapprocher des autres documents GMP, elle veut accroître sa lisibilité, tout en apportant des innovations importantes dans le contenu.

Ces innovations s'articulent autour de deux axes majeurs :

1. Reconnaître et prendre en compte les principales évolutions technologiques, tout en indiquant comme garde-fou des approches jugées a priori sécuritaires par les agences ;
2. Introduire une exigence de rédaction et de maintien à jour par l'industriel d'une politique transversale, globale, de maîtrise et de prévention des contaminations, dite *Contamination Control Strategy (CCS)*.

Le premier axe porte notamment la reconnaissance explicite des nombreuses innovations des dernières années en termes de confinement et d'automatisation des environnements et des procédés, à tel point que les ZAC 'traditionnelles', ouvertes, deviennent

l'exception, à justifier fortement, en l'absence d'alternative moderne. La doctrine est d'exclure dans la mesure du possible la possibilité d'un contact entre l'homme et le produit.

Le deuxième axe présente l'avantage pour l'industriel / le site de pouvoir s'appuyer sur sa connaissance scientifique et sur son historique de maîtrise et sa capacité de déploiement de technologies adaptées au processus dans des conditions optimisées, pour défendre et démontrer une maîtrise au plus près et au plus juste de ses productions, fût-ce dans un sens autre que les recommandations des inspecteurs. Mais au prix d'une formalisation généralisée, harmonisée sur toutes ses lignes. L'avantage pour l'inspection est alors de trouver les principes réunis dans une source globale et rapidement assimilable, avant d'en analyser la déclinaison dans les faits.

Il faudra justifier désormais *pourquoi* on engage telle ou telle approche technique, autant que de démontrer que le comment est maîtrisé. L'époque de la conformité aveugle à des prescriptions anciennes est révolue, en principe. Or une telle révolution ne se fait pas en un claquement des doigts. De grands efforts attendent industriels et inspections pour faire vivre la nouvelle annexe dans les mois qui viennent. Les quelques incohérences techniques inévitables dans une rédaction mondiale, impliquant des acteurs de maturité variable, seront sans doute résolues rapidement dans l'exercice réel.

John Hargreaves,

Expert rédacteur des normes 14644 parties 1, 2 & 3,
et animateur du groupe de travail WG15

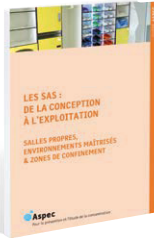
LES PUBLICATIONS ASPEC

SALLES PROPRES, ENVIRONNEMENTS MAÎTRISÉS & ZONES DE CONFINEMENT



Le livre blanc 2021

❶ LE LIVRE BLANC DE LA MAÎTRISE DES CONTAMINATIONS ET DES SALLES PROPRES



❷ LES SAS : DE LA CONCEPTION À L'EXPLOITATION



❸ LES TENUES : VÊTEMENTS ET ACCESSOIRES



❹ L'ENVELOPPE
• TOME 1 : LES SOLS
• TOME 2 : LES CLOISONS, PLAFONDS, PORTES ET ACCESSOIRES



Édition 2019

❺ LA BIOCONTAMINATION



❻ LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION : LOCAUX ET SURFACES EXTÉRIEURES DES ÉQUIPEMENTS



❼ LES ISOLATEURS : QUALIFICATIONS ET MAINTENANCE en versions française et anglaise

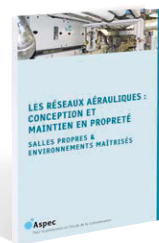


Édition 2018

❽ LE TRAITEMENT DE L'AIR



❾ PERFORMANCE ÉNERGÉTIQUE EN AMBIANCES PROPRES



❿ LES RÉSEAUX AÉRAULIQUES : CONCEPTION ET MAINTIEN EN PROPRETÉ

Consultez les résumés et sommaires de ces publications sur www.aspec.fr ou contactez-nous au **01 44 74 67 00** commande en ligne possible avec règlement ou via un bon de commande.