

## Complément à l'annexe au point 9 de la circulaire 596.

### 9. *Est-ce qu'il est possible de réaliser des préparations extemporanées sans étapes analytiques additionnelles avant l'administration de l'IMP aux volontaires?*

Oui, si les données de stabilités fournies par le sponsor sont disponibles et si l'instance dispose d'une autorisation pour effectuer de telles opérations.

Il faut faire la distinction entre d'une part (1) la préparation pour administration de médicaments expérimentaux qui ont été libérés après fabrication par la personne compétente (QP) d'un fabricant, et d'autre part (2) la fabrication de médicaments expérimentaux par un fabricant autorisé. En cas de préparation pour administration (1), des tests de contrôle de qualité ne sont ensuite plus exigés. En cas de fabrication de médicaments expérimentaux (2), les tests de contrôle de qualité qui sont décrits dans l'IMPD doivent être effectués.

La fabrication d'un médicament expérimental sans contrôle de qualité par la suite (« préparations extemporanées »), sur la base de, par ex., des préparations mock-up, est possible si des données de soutien (par ex. stabilité) sont incluses dans l'IMPD. C'est au promoteur qu'incombe la responsabilité de mentionner ces données ainsi qu'une description de l'approche mise en œuvre dans l'IMPD. Si l'IMPD indique quand même une nécessité de contrôle final de la qualité, celui-ci doit alors également être effectué.

Quelle que soit l'approche suivie (ex tempore ou non), le fabricant doit toujours disposer des parties pertinentes de l'IMPD qui lui permettent de fabriquer, contrôler et libérer convenablement le médicament expérimental. C'est la responsabilité du sponsor de veiller à ce que la QP dispose à tout moment de ces parties pertinentes de la version en vigueur de l'IMPD. Le fabricant doit pouvoir prouver que l'IMPD a été respecté.