

Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament
Séance du vendredi 19 juin 2020

Représentants de l'ANSM

G. Renaud, M. Cachet, F. Descamps-Delesalle

Représentants de l'industrie

Leem	V. Davoust, F. Jouaret, ML. Salama, C. Clément, P. Mirland, A. Carpentier
AMLIS	M. Simon
GEMME	S. Chamorro, D. Brossard
AFIPA	Fanny, Sarah ; M-P. Charnaillat
SICOS Biochimie	N. Ducloux

Ce GT s'est tenu intégralement en TC.

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 13 décembre 2019

Le compte-rendu est approuvé.

2. Modification de la délégation représentative des entreprises

Le Leem présente la nouvelle délégation du Leem en lien avec la réorganisation des commissions et comités du Leem : Frédéric Jouaret (Pharmacien responsable de Merck Santé et responsable Qualité et sous-traitants Monde, président du nouveau Comité Qualité du Leem), Clotilde Clément (vice-présidente du Comité Qualité), Véronique Davoust, Marie-Line Salama en charge du suivi de l'industrie 4.0.

3. Sujets pour discussion

3.1. Recommandations BPF pour fluidifier l'implémentation des technologies 4.0 : propositions du Leem

Marie-Line Salama présente l'approche des entreprises.

Comment aller plus avant dans l'utilisation des nouvelles technologies digitales et sécuriser les investissements ?

Le Leem souhaite un accompagnement de l'ANSM pour porter ces nouvelles technologies.

L'objectif étant d'identifier, à la suite de la présentation faite à l'ANSM le 21 novembre 2019, les recommandations à faire vis-à-vis des référentiels existants. Le Leem souhaite pouvoir d'ores et déjà travailler en collaboration avec des experts de l'ANSM sur ces nouveaux développements.

L'ANSM est favorable à cette évolution. Les industriels ont besoin de s'adapter aux nouvelles technologies, afin de gagner en compétitivité tout en garantissant la qualité l'ANSM remercie pour le document transmis en langue anglaise, Il sera porté au niveau européen.

Un premier retour sera fait par l'ANSM, auprès des experts de terrain après la période estivale.

Cette thématique est à porter à la connaissance de la DGS. Les Pouvoirs Publics sont d'ores et déjà à l'écoute de toutes ces nouvelles initiatives.

Le Leem quant à lui le présentera au niveau de l'europe en octobre.

Des adaptations pendant la période Covid sont nécessaires : l'ANSM regarde comment les méthodes de travail peuvent être adaptées.

3.2 Informations issues des EDL 2019

Des axes de réflexion sont en cours pour l'exploitation des données issues des EDL.

Le dépôt des EDL a été retardé suite à la crise Covid. L'ANSM prévoit d'exploiter les données à partir de la rentrée de septembre 2020.

Toutefois, les données étant confidentielles, seules des tendances pourraient être partagées. Elles n'auront pas vocation à être mises à disposition.

3.3 GMP for MAH : quel impact sur le positionnement de l'exploitant en France en termes de responsabilité pharmaceutique ? Comment l'ANSM se positionne-t-elle en France par rapport au statut d'exploitant ?

Le GEMME explique :

- la place du MAH versus exploitant en France ;
- le sujet des contacts directs entre titulaire et fabricant.

L'ANSM a participé à la préparation du document. L'articulation entre les responsabilités de l'exploitant (ou du distributeur en gros), celles du titulaire et du fabricant doivent être bien décrites ; le titulaire doit clarifier ses interfaces et déléguer certaines de ses responsabilités à l'exploitant local par cahier des charges entre les parties, pour permettre au pharmacien responsable d'assurer ses responsabilités.

L'ANSM n'a pas pour objectif de modifier le statut de l'exploitant à la suite de la finalisation du document.

Action : les organisations professionnelles partageront leurs commentaires avec l'ANSM.

3.4 Adaptation du programme et des modalités d'inspection en période Covid : retour d'expérience et conséquences en post-Covid.

L'inspection sur site a été suspendue pendant la période Covid (confinement).

Depuis juin, des inspections documentaires ont été conduites sur quelques sites. Une doctrine a été adoptée au niveau européen pour prolonger les certificats GMP afin que les établissements ne soient pas en défaut.

Certains sites prioritaires font l'objet d'inspection sur site (notamment lors de nouvelles activités). L'opérateur est prévenu en amont afin de définir les modalités de l'inspection dans le respect des gestes barrières et des contraintes de l'industriel la reprise des inspections est progressive.

Le programme d'inspections inopinées reste possible dans le cas d'accident ou incident grave mais est globalement suspendu.

D'une manière plus globale, l'ANSM a remercié la disponibilité des entreprises face aux très nombreuses demandes effectuées, notamment pour assurer la continuité d'activité.

Les organisations professionnelles souhaitent que soient pérennisées certaines mesures de flexibilité mises en œuvre pendant la crise. Le sujet sera à reprendre dans le cadre du comité d'interface ANSM-Entreprises.

4 Sujets pour information

4.2 Point actualités règlementaires Europe

4.2.a Retour sur le dernier GMDP IWG

Une téléconférence s'est tenue début juin.

IWG : travaille sur quelques sujets prioritaires, ainsi que sur son plan de travail 2021 et sur les GMP et GDP vétérinaires.

Le souhait de modifier le texte ICH Q9 a été évoqué pour mieux préciser le texte en prenant en compte l'expérience acquise.

Pas de nouvelles sur le Brexit.

4.2.b Travaux sur les annexes 1 et 21

Beaucoup de commentaires sur l'annexe 1 ont été adressés à l'OMS, dont la date de fin de consultation était plus courte. La consultation portait sur l'ensemble du texte, contrairement à la consultation européenne ciblée sur quelques points.

Les dates de fin de consultation des annexes 1 et 21 ont été repoussées (annexe 1 : 20 juillet) du fait de la crise Covid.

4.3 Point actualités règlementaires France

4.3.a Dérogation à la sérialisation

La dérogation à la sérialisation a été supprimée depuis la semaine dernière. Cependant il reste possible de demander une dérogation pour certaines situations, via le dispositif Ruptures (formulaire ad hoc).

4.3.b Comité d'interface sur les MTI

Le comité n'a pas pu se tenir comme initialement prévu il sera tenu après l'été.

4.2.c Transpositions/Traductions BPF en cours (annexes 17 & 13)

Consultation sur la traduction de l'annexe 17 : peu de commentaires reçus.

La publication est prévue en juillet 2020.

Consultation sur la traduction de l'annexe 13 : sera lancée en septembre pour 2 mois.

4.4 Modalités de communication des événements qualité à l'ANSM : réunion ad hoc à prévoir

L'ANSM prévoit d'envoyer une synthèse de ses remarques. Une réunion ad hoc sera prévue à la rentrée.

4.5 Optimisation du programme d'audit des fournisseurs : recommandations du Leem à finaliser
Le Leem a reçu les remarques ANSM, et va retravailler le document

4.6 Journées de la Qualité Pharmaceutique les 21 & 22 janvier 2021 à Marseille

4.7 Journée SICOS du 28 septembre 2020

4.8 Conférence virtuelle DI en décembre 2020

5 Calendrier des prochaines réunions

- *Vendredi 9 octobre 2020 (10h - 13h) sera un peu décalé*
- *Vendredi 11 décembre 2020 (10h-13h) à confirmer en fonction de l'IWG.*