

Numero unique de document : groupe 5 2015-04  
Date document 17/04/2015  
Direction : EVALUATION  
Personne en charge : Cécile Delval

**Groupe « Amélioration des processus » du Comité d'interface :  
Processus Modifications d'AMM  
ANSM / Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament**

Séance du jeudi 16 avril de 14h30 à 16h30 – salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
CAMARA Anne-Laure	Référent qualité pharmaceutique à la Direction de l'évaluation ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELVAL Cécile	Directrice de l'évaluation – Présidente du groupe ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GANDOLPHE To Quynh	Chef de pôle Clinique AMM Chef de projet « Modifications AMM » - Secrétaire du groupe ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONTANIER Florence	Evaluatrice au Pôle Réglementaire – DAJR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MORELLE David	Directeur adjoint de la maîtrise des flux et des référentiels ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RICHARD Alain	Directeur adjoint des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNAULT DE LA MENARDIERE Axelle	Johnson & Johnson Santé Beauté France	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOIS Martine	Menarini	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FLAMENT Agnès	Biogaran	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOULEMOT Sylvie	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KAN-MALLET Gloria	Sandoz	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAUGEL Valérie	Pfizer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAGLIONE Sandrine	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEILLIER Fabrice	Direction des affaires scientifiques - Responsable Affaires Réglementaires LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WESPISER Anne	Sanofi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## I – Adoption de l’Ordre du jour

L’ordre du jour proposé, est présenté par Cécile Delval et est adopté.

## II – Déroulé de séance

### A/ Rappel du contexte de la mise en place du groupe

#### **Création de la Mission Pilotage et Contrôle Interne février 2015 :**

Après la profonde réforme organisationnelle de l’établissement, ses objectifs sont :

- de veiller à la stabiliser et à optimiser son fonctionnement par la mise en place d’un dispositif global de pilotage et de contrôle interne ;
- de concentrer et de coordonner au sein d’une structure ad hoc « la mission pilotage et contrôle interne » rattachée directement au Directeur Général les fonctions dédiées au pilotage et au contrôle de gestion, ainsi qu’au contrôle interne et pilotage de la qualité afin de doter l’établissement d’un système de pilotage stratégique et opérationnel, incluant l’analyse des risques et le traitement de ceux-ci.

Dans ce contexte, il a été identifié des **chantiers prioritaires de transformation tournés vers l’amélioration de la performance de l’établissement et de la simplification** des tâches au quotidien ; parmi lesquels les plus urgents :

- Optimiser le processus de modifications d’AMM
- Optimiser le processus de gestion des flux
- Piloter l’activité européenne
- Optimiser le processus lié aux demandes d’autorisation d’essais cliniques
- Optimiser le processus de pharmacovigilance
- Optimiser le recours à l’expertise externe

Ces chantiers sont conduits sous le mode « projet » avec l’appui et la coordination de la mission de pilotage.

Dans le cadre du projet « **optimiser le processus de modifications d’AMM** » il a été prévu d’associer les représentants des industriels dans sa réflexion et sa mise en place.

Les échanges seront strictement encadrés au sein de ce présent comité d’interface.

La constitution du groupe revêt un caractère très opérationnel :

- une bonne représentativité des industriels de tailles diverses avec des profils opérationnels (affaires réglementaires) et des pharmaciens responsables, et la présence des 3 associations (Leem, AFIPA, Gemme).
- des membres de l’équipe projet pour représenter l’ANSM
- la présidente du comité est la Directrice de la Direction pilote du projet « Optimiser le processus de modifications d’AMM » de l’ANSM
- la secrétaire du comité est la chef de projet « Optimiser le processus de modifications d’AMM » de l’ANSM

L’objectif de ce comité est de partager les contraintes de chacun et de travailler ensemble sur des axes d’amélioration et de simplification qui pourraient être mis en œuvre par les deux parties.

Un tour de table a été fait lors duquel chacun des industriels a décliné son profil, le type de dossiers qu’il gère dans son portefeuille produits (AMM nationales/européennes, génériques/princeps, PMF…) et exposé ses problématiques les plus saillantes.

## B/ Présentation du projet

Cf. diapositives.

## C/ Décisions

- Constitution d'une liste de thématiques de travail avec désignation de responsables de thème (1 ANSM/ 1 Industriel)\*
  - o harmonisation des AMM entre princeps et génériques
  - o implémentation des arbitrages européens
  - o catégorisation des variations (simples vs complexes) en identifiant les cas les plus fréquents
  - o notification
  - o traduction
  - o recevabilité et dématérialisation
  - o implémentation du Thésaurus des interactions médicamenteuses

- Coordinateurs :
  - o Fabrice Meillier pour le groupe de représentations des industriels
  - o Tô Quynh Gandolphe pour l'ANSM

Tous les échanges se feront par l'intermédiaire des deux coordinateurs.

Afin d'optimiser les réunions et de respecter le calendrier du projet, il est demandé aux responsables de thèmes de travailler entre deux réunions afin d'exposer les avancées/idées lors de la prochaine réunion.

- Calendrier des réunions :

Date	Horaires
16 avril 2015	14h30 à 16h30
20 mai 2015	10h00 à 12h00
2 juillet 2015	16h00 à 18h00
17 septembre 2015	10h00 à 12h00
3 novembre 2015	14h00 à 16h00
10 décembre 2015	14h00 à 16h00

*\*Note post-réunion : une nouvelle proposition sera faite lors de la réunion du 20 mai 2015*