

Numero unique de document :GT202013012  
Date document 23 04 2013  
Direction : Direction Evaluation  
Pôle : Pharmaceutique  
Personne en charge : Antoine SAWAYA

**GT20 sur les médicaments génériques et sur la qualité  
pharmaceutique des médicaments chimiques –GT20201301**

Séance du 23 avril 2013 de 14h00 à 17h00 en salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Statut		Copie
		Présent	Absent /excusé	
Antoine SAWAYA	Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Veronique DEFFARGES	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lina ERTLE	Evaluateur métier	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maryam MEHMANDOUST	Evaluateur métier	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lama SARGI	Evaluateur métier	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaëlle LOUIN	Chef Produit Pôle Générique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvain GUEHO	Chef Produit Pôle DOLORH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise POSSEME	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jérôme BARRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean BERNADOU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Odile CHAMBIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corinne DELAURENT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hatem FESSI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne GAYOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Danièle GONCALVES	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain GRAFTIEAUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno LACARELLE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ludovic LECOINTRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Solange MICHAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean OUSTRIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal WEHRLE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Denis WOUESSI DJEWE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Martine ZUBER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Présentation de l'environnement réglementaire de l'agence		Pour information		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Installation et présentation des missions du groupe de travail		Pour information		
2.2	Présentation et validation du règlement intérieur du groupe de travail		Pour information		
2.3	Présentation des critères de programmation des dossiers en groupe de travail		Pour approbation		
2.4	Présentation des référentiels d'évaluation de la qualité pharmaceutique		Pour information		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
	<b>Sans objet</b>				
...					
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
	<b>Sans objet</b>				
...					
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

### Déroulement de la séance

#### Introduction

#### Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint et l'absence de tout conflit d'intérêts des membres du GT avec l'ordre du jour, le secrétaire de séance ouvre le travail du GT en accueillant l'ensemble des membres. Un tour de table a permis à l'ensemble des participants de se présenter pour cette première réunion du GT.

Le secrétaire de séance informe les participants que dorénavant tous les GT sont enregistrés (enregistrement audio conformément à la réglementation).

Le secrétaire de séance annonce que 2 nouvelles nominations à ce groupe ont eu lieu à la fin de la semaine dernière.

## Déroulement de la séance

<b>Installation et présentation des missions du groupe de travail</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

### Présentation

Le Secrétaire de séance :

- présente le nouveau cadre législatif et réglementaire sur l'expertise
- rappelle les exigences de l'expertise à l'ANSM, dont notamment l'indépendance, la transparence, la compétence, la cohérence et l'équité
- présente les différentes commissions, comités d'interface et groupes de travail,
- fait un point sur le recours à l'expertise ponctuelle,
- présente les modalités d'indemnisation des experts

Quelques remarques sont faites par différents membres concernant les indemnisations des experts. De même l'indemnisation du coût engendré par le remplacement d'un pharmacien d'officine du fait de sa participation aux séances du GT a été évoquée. Cette question sera transmise au pôle gestion des experts à la direction des Ressources humaines.

Plusieurs membres soulignent le fait que le recours à l'expertise ponctuelle peut poser problème aux experts sollicités du fait de l'absence de discussion en groupe de travail.

Le secrétaire de séance rappelle que les experts sollicités pour une question ponctuelle ne doivent pas hésiter à échanger avec les évaluateurs qualité de l'agence. Lorsqu'ils soulignent qu'une discussion collégiale est souhaitable, le dossier peut être programmé en séance de GT par la direction concernée, si celle-ci le juge nécessaire.

Plusieurs membres souhaitent savoir, dans le cadre du recours à l'expertise ponctuelle, qui prendra la décision après la transmission du rapport de l'expert concernant la question posée.

Le secrétaire de séance indique que des groupes internes sont animés par la Direction de l'évaluation. Ces groupes constitués d'évaluateurs qualité de l'agence se réunissent régulièrement pour discuter des dossiers pharmaceutiques afin d'harmoniser les critères et les pratiques de l'évaluation et d'éviter des éventuelles divergences dans la prise de décision. Ces groupes internes émettent des avis, la décision finale étant prise par les directions concernées.

Plusieurs membres s'interrogent sur leur responsabilité quant à la décision que va prendre l'ANSM sur les dossiers sur lesquels ils auront donné un avis.

Sylvain Guého prend la parole pour préciser que l'expertise externe est « protégée » et que la responsabilité sera celle de l'administration (direction générale et direction produit)

Il a été demandé si les réunions bi-annuelles d'harmonisation de l'évaluation qui existaient avant la réorganisation de l'agence et qui portaient sur des sujets techniques pointus étaient prévues et si les experts non membres du GT mais sollicités pour des questions ponctuelles seraient invités.

Le secrétaire de séance répond que ces réunions d'harmonisation seront organisées dans le cadre du GT et que la possibilité d'inviter des experts ponctuels non membres du GT mais ayant fait l'objet d'une décision de désignation sera étudiée en fonction des sujets techniques à discuter.

### Déroulement de la séance

Présentation et validation du règlement intérieur	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

### Références documentaires : Règlement intérieur des groupes de travail

#### Présentation

Le règlement intérieur des GT avait été communiqué avant le GT à l'ensemble des membres.

Le secrétaire de séance présente ce règlement intérieur notamment les attributions et la composition des groupes, le fonctionnement du groupe et les obligations en matière de déontologie et de transparence.

Le secrétaire de séance insiste sur le fait que le quorum doit être atteint pour que le GT puisse avoir lieu et que le quorum doit être d'un tiers des membres, avec un minimum de 5 membres.

Si la programmation des GT ne permet pas de maintenir un minimum de 4 groupes par an, le GT pourra être dissout par le Directeur Général et les discussions devront alors avoir lieu dans des groupes ad hoc si nécessaire.

Tout membre peut demander l'inscription d'un sujet à l'ordre du jour, au minimum 15 jours avant la tenue du groupe de travail. Les sujets abordés doivent correspondre aux critères du règlement intérieur.

Le secrétaire de séance précise que pour tout sujet discuté, après débat, il formulera les questions et propositions sur lesquelles il faudra délibérer et les membres devront se positionner par rapport à cette question. Le résultat des votes sera acquis à la majorité des votes des membres présents.

Le secrétaire de séance insiste sur le fait que les membres ne pourront prendre part aux travaux du GT si leur DPI date de plus de 1 an ou n'est pas à jour. Il est de la responsabilité des membres de déclarer spontanément à tout moment tout conflit d'intérêts les concernant.

Le secrétaire de séance rappelle que les débats des groupes de travail sont confidentiels sans préjudice de la publication des ordres du jour, compte rendus de séance et le cas échéant des enregistrements sonores, sur le site internet de l'ANSM. Les ordres du jour et les comptes-rendus sont publiés sur le site internet de l'ANSM dans la rubrique dédiée aux groupes de travail après occultation des mentions dont la divulgation serait susceptible de nuire aux secrets protégés par la loi, notamment au secret médical et au secret industriel et commercial.

Le secrétaire de séance insiste également sur le fait que les personnes assistant aux travaux du GT sont tenues au secret et à la discrétion professionnels.

Plusieurs membres émettent une réserve sur ce règlement, mentionnant une incohérence quant à la confidentialité

exigée pour les membres du GT et la publication des comptes rendu et la transmission éventuelle par l'ANSM de l'enregistrement audio à toute personne qui en fait la demande.

Le secrétaire de séance précise que les secrets industriel, médical et commercial ne figureront pas dans les comptes rendus publics.

Sylvain Guého prend la parole pour préciser que les enregistrements sonores seront occultés avant transmission de toute donnée confidentielle et que ceci sera vu avec la DAJR en cas de demande de transmission des enregistrements.

Le secrétaire demande si le devoir de confidentialité est accepté par tous. Les membres du GT l'acceptent mais insistent sur ce qu'ils jugent être une incohérence dans le règlement et émettent une réserve sur la rédaction de l'article concerné dans le règlement.

Le secrétaire réexplique que les membres n'ont pas à communiquer sur les débats au sein des GT mais que cette communication doit être faite uniquement par l'ANSM en respectant le devoir de transparence et les exigences de la loi dite Cada

Le secrétaire de séance informe que les comptes-rendus de séance sont approuvés lors de la séance suivante, au plus tard 45 jours après la tenue du GT.

Sylvain Gueho précise que si nécessaire, ces comptes rendus pourront être validés par procédure écrite.

Ludovic Lecointre demande si il peut être fait mention de la fonction de membre du GT/ expert de l'ANSM dans un CV ou sur des réseaux sociaux.

Le secrétaire de séance pense que cette mention sur un CV n'est pas interdite sauf à des fins commerciales.

Lina Ertle pense que les experts de l'ANSM devraient éviter de mentionner leur rôle d'expert de l'ANSM sur les réseaux sociaux

Sylvain Guého pense que les experts seront informés de toute demande de transmission de l'enregistrement audio par un journaliste.

Il précise que les noms seront effacés avant toute transmission d'enregistrement audio.

Les membres expriment à nouveau leur réserve sur ce point.

Le secrétaire de séance prend acte des réserves exprimées par les membres sur certains points du règlement intérieur et notamment sur l'ambiguïté selon eux de l'article traitant de la transparence et de la confidentialité du débat.

## Déroulement de la séance

Présentation des critères de programmation des dossiers en groupe de travail	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

## Présentation

Le secrétaire de séance présente les critères de programmation des dossiers au groupe de travail :

- besoin d'un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne
- caractère innovant du produit concerné
- impact majeur de santé publique
- besoin d'une meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelle des produits

Les critères s'appliquent pour les demandes d'AMM, d'essais cliniques, de variations d'AMM, d'essais cliniques, d'ATU cohorte, en premier dépôt ou en réponse et pour tout type de procédure

Le secrétaire de séance donne des exemples de type de problématiques qui seront abordées.

Les membres trouvent les critères et les exemples tout à fait pertinents.

Gaelle Louin demande si ces critères sont figés.

Le secrétaire de séance répond que les exemples de problématiques pourront évoluer en fonction de l'expérience tout en restant toutefois dans le cadre global des critères précités.

Anne Gayot souhaite savoir si l'inspection sera présente lors des GT.

Il lui est répondu que l'inspection ne sera pas présente de façon régulière mais en fonction des sujets abordés.

Francoise Posseme aborde la question de la problématique complexe du « Design Space » qui nécessite d'avoir une vue globale de l'ensemble du dossier. Elle pose la question concernant les documents qui seront transmis dans ce cas aux membres dans le cadre des procédures centralisées.

Sylvain Guého précise que lorsque ces problématiques concerneront un dossier en procédure centralisée, il ne sera pas possible de transmettre les dossiers aux membres si ceux-ci n'ont pas transmis de déclaration d'intérêts à l'EMA et que l'EMA n'a pas donné son accord.

Le secrétaire de séance propose qu'une présentation détaillée du dossier soit faite aux membres du GT.

Question posée	Approuvez-vous les critères de programmation des dossiers aux GT externes?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global	<b>13 votants/13 présents/16 membres</b>	
Nombre d'avis favorables	<b>13</b>	
Nombre d'avis défavorables	<b>0</b>	
Nombre d'abstention	<b>0</b>	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	les critères de passage aux GT externes sont adoptés	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Présentation des référentiels d'évaluation de la qualité pharmaceutique</b>	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

### Présentation

Lama Sargi fait une présentation des référentiels d'évaluation de la qualité pharmaceutique.

Sont abordés : l'annexe 1 de la Directive 2003/63, le volume 2B de l'avis aux demandeurs, les notes explicatives scientifiques sur la qualité, les notes ICH, les questions and answers, les monographies de la Pharmacopée européenne et des pharmacopées nationales des Etats membres ainsi que les bonnes pratiques de fabrication.

Maryam Mehmandoust précise qu'un recueil des Notes Explicatives pharmaceutiques, déjà diffusé aux experts des précédents GT pharmaceutiques sera envoyé à tous les nouveaux membres.

Danièle Goncalvès aborde le sujet des monographies de l'USP. Ces monographies constituent une base de travail en cas d'absence de monographie européenne, toutefois elles ne sont nullement opposables.