

Numero unique de document : groupe 6 2013-02

Date document : 11/10/2013

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Groupe 6 « Amélioration des processus » du Comité d'interface
ANSM / organisations professionnelles représentatives des
industries du Médicaments-2013-01**

Séance du 10 octobre 2013 de 09h30 à 11h30 en salle 331

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Carole LE-SAULNIER	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dominique CHAMBERY	Directeur des systèmes d'informations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenceslas BUBENICECK	Directeur adjoint de la qualité, des flux et des référentiels	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe VELLA	Directeur des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arnaud DE VERDELHAN	Référent publicité, direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie LALAUDE	Chef du pôle réglementaire DAJR ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Delphine GAUTIER	Assistante de Direction DAJR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile DELVAL	Directrice de l'évaluation ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie BACQUET et Ghislaine BUISSARD	Evaluateurs – direction de l'évaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie GOULEMOT	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandine FAURAN	Directeur juridique LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine BOURIENNE BAUTISTA	Délégué général GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fabrice MEILLIER	Représentant LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agnès FLAMENT	Biogaran	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arlette GUILLAUBEY	Johnson & Johnson Santé Beauté France	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marie-Laure LACOSTE	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne WESPISER	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Martine DUBOIS	Directeur des Affaires Pharmaceutiques Menarini		

I – Adoption de l'Ordre du jour

L'ordre du jour proposé a été adopté, à l'exception du sujet portant sur le règlement variations qui sera développé lors de la prochaine réunion.

II – Déroulé de séance.

A/ La présentation de l'agence et de sa nouvelle réorganisation a permis d'apporter quelques précisions quant au fonctionnement matriciel de l'agence et au décloisonnement des missions allouées aux directions Métiers. (Pièce jointe N°1)

Un rappel des missions de la DQFR a été réalisé par M. Bubenicek, directeur adjoint de cette direction.

- La réception des dossiers envoyés par les industriels, leur traçabilité, leur orientation ainsi que la qualification de la recevabilité administrative est à la charge du Pôle gestion des flux (PGF) dirigé par Mme Cécile Levy-Lombard.
Néanmoins, la DQFR n'est pas en mesure de donner des renseignements liés à l'analyse, au traitement et suivi des dossiers déposés. Ces informations sont disponibles auprès des Directions produits (DP)
- La date de référence « J0 » est inscrite à la réception du dossier. Le PGF envoie les décisions de notifications aux industriels.
- Le PGF sera scindé en 2 pôles : 1 en charge de l'AMM (dont PSUR et PGR) et 1 en charge des autres types de flux (publicité, essais cliniques etc...)
- Une réflexion sur le code enveloppe va être menée.

Mme Delval, directrice de l'évaluation souligne que la mission de sa direction est dédiée à l'harmonisation et à la coordination des procédures d'évaluation au sein de l'ensemble des 8 DP et permet ainsi d'assurer la cohérence de l'évaluation.

Elle est en charge des process portant sur les avis scientifiques, les ATU et RTU, les essais cliniques et des procédures AMM.

La direction de l'évaluation pilote le groupe innovation du comité d'interface, ainsi que la coordination scientifique de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.

La direction de la surveillance se compose de 2 pôles, l'un en charge du contrôle des marchés, l'autre des vigilances, ayant pour objectif d'assurer la vigilance des produits de santé, ainsi que de faire face aux éventuelles situations de ruptures de stocks.

Le dépôt et l'analyse de demandes de publicité sont traités au sein de cette direction.

B/ Point sur le CESP.

M. Vella, directeur des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations, a fait un bilan de l'activité du CESP après une semaine de fonctionnement. (Pièce jointe N°2). Un rappel de quelques principes a été fait :

- pas de nécessité de soumission parallèle sous format papier, cd ou dvd,
- pas de format pré requis pour le rapport de validation,
- pas de retour automatique via le portail CESP aux déposants. Les déposants sont informés des motifs de non éligibilité / non recevabilité administrative par le PGF de la DQRF.

C/ Avis aux demandeurs d'AMM.

Mme Le Saulnier, directrice des affaires juridiques et réglementaires a indiqué qu'un travail de refonte de cet avis était en cours de réflexion à l'ANSM. Il est décidé de concert avec les représentants des industries du médicament qu'après avoir fait part à l'ANSM de leurs souhaits d'amélioration/simplification de cet avis aux demandeurs, ce document fera l'objet d'un point à l'ordre du jour de la prochaine réunion du groupe.

III – Questions diverses :

Mise en œuvre du règlement variations :

Les représentants de l'industrie ont fait part d'un ensemble d'interrogations liées aux délais d'instruction et de traitement des dossiers. Une liste détaillée de ces questions doit être transmise à l'ANSM d'ici la fin du mois d'octobre.

Elle portera en outre sur :

- l'obtention d'un JO et avis favorable implicite,
- la mise en place d'une correspondance électronique avec accusé de réception,
- le contenu des dossiers déposés (application stricte des guidelines, quid des demandes de documents manquants),
- le montant des quittances (par évaluation ?, par tranche de demande de modifications ?, dégressif ?)

Mr Meillier fera parvenir ces éléments début décembre sur ce sujet.

Task Force destinée à l'instruction des dossiers

Mr Vella a informé les représentants de l'industrie, de l'existence d'une Task Force au sein de sa direction, destinée à résorber le stock de dossiers de variations pharmaceutiques en attente d'évaluation et de notification.

IV – prochaines dates de réunion :

La prochaine réunion du Groupe 6 du Comité d'interface est fixée fin d'année 2013.