

**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 29 mars 2019 (Salle A 015, bâtiment principal, 8h30 - 10h30)

**Participants**

**ANSM**

DI G. Renaud, M. Cachet, L. Gallais, R. Rotival, C. Goulart

**Représentants de l'industrie**

Leem P. Germanaud, A-S. Brunel, A. Carpentier, K. Griotier

GEMME D. Brossard, S. Chamorro

Sicos Biochimie C. Lequime

1. **Approbation du compte-rendu de la réunion du 2 octobre 2018**

Le compte-rendu est approuvé sans remarque.

2. **Sujets pour discussion**

2.1. **Présentation des feuilles de route 2019 des organisations professionnelles (GEMME, Afipa et Sicos Biochimie)**

Les GT du GEMME sont organisés en miroir des GT du Leem ; le GEMME présente ses modalités de travail et les cinq principaux axes de travail du GT GEMME Pratiques industrielles :

- Inspections ;
- Pictogramme grossesse ;
- Contrats pharmaceutiques ;
- Sérialisation ;
- Veille réglementaire.

L'Inspection profite de ce sujet pour informer le GT qu'une campagne d'inspections (40 inspections) a été conduite sur le respect de la réglementation pour la mise en place des pictogrammes grossesse. L'Inspection a fait un bilan de ces inspections. Ce bilan n'est pas publié à ce jour.

Le SICOS présente ses objectifs :

- Assurer le suivi réglementaire et commenter les textes GMP concernant les MPUP
- Participer aux GT de l'APIC et aux GT d'information scientifique
- Organiser une journée d'information annuelle.

Il est convenu que les feuilles de route seront partagées chaque année.

## 2.2. Sites de fabrication de médicaments situés en pays tiers

L'ANSM a constaté que, bien qu'elle soit l'autorité de supervision lorsque le site de libération d'un médicament après importation est basé en France, elle n'a

- pas de vision exhaustive des sites fabricants de produits finis ou d'intermédiaires situés dans les pays tiers qui travaillent avec les importateurs en Europe ;
- pas de données sur les médicaments expérimentaux fabriqués dans des pays tiers.

Afin d'en disposer, l'ANSM va modifier le format de l'état des lieux (fiche C annexe 10 paragraphe 1.2) sous format Excel. Cette modification sera introduite par décision du DG de l'ANSM pour le prochain dépôt (fin mars 2020 pour les données 2019).

Lors de la prochaine réunion, un premier projet élaboré conjointement par la DI et la DMFR de l'ANSM sera présenté (fin des travaux : octobre 2019 au plus tard).

## 2.3. Continuous manufacturing (ICH Q13) – point d'avancement des travaux

Le sujet a été présenté lors de la précédente réunion. L'ANSM souhaite savoir quel serait l'engagement des industriels en France et leur intérêt pour sur cette thématique (installations continues en place ou envisagées en France).

Le Leem a inscrit ce sujet dans son plan qualité 2019. Un retour d'information est attendu de la part des industriels.

Le SICOS indique que ses adhérents estiment que ce sujet est très marginal dans l'industrie MPUP française et que peu de projets sont à venir.

## 3. Sujets pour information

### 3.1. Point actualités réglementaires Europe

#### 3.1.a. Retour sur le dernier GMDP IWG

Une téléconférence a eu lieu en février 2019, qui a permis d'avancer sur les sujets prioritaires développés ci-dessous.

#### 3.1.b. Travaux sur l'annexe 1

Pour rappel, les travaux sur ce texte sont internationaux (UE, USA, Japon, Australie). La MHRA était initialement rapporteur du texte. Le texte est maintenant repris par l'ANSM, qui en est le nouveau rapporteur depuis début 2019.

La consultation publique a recueilli environ 6200 commentaires, une nouvelle version du texte pourrait être stabilisée en septembre 2019. Des réunions entre autorités se tiennent actuellement tous les 15 jours.

#### 3.1.c. Travaux sur l'annexe 21

Des décisions ont été prises sur l'importation fiscale. Dans les prochaines semaines, (avril-mai) une consultation publique sera lancée.

### 3.1.d. Reflection paper sur les BPF applicables aux titulaires d'AMM

Objectif du document : extraire des BPF actuelles tout ce qui pourrait concerner les titulaires d'AMM afin de clarifier leurs responsabilités. Le texte serait un bon vecteur pour expliciter ce qu'est le représentant légal au sens de la Directive 2001/83 modifiée. L'ANSM attire l'attention des représentants de l'industrie afin que ce sujet émerge lors de la consultation publique. De nouveaux commentaires ayant été émis, la consultation est retardée et pourrait avoir lieu au second semestre 2019.

De plus, l'ANSM informe des travaux du CNOP sur l'évolution du pharmacien industriel (livre blanc). Des travaux sont initiés en collaboration avec l'ANSM pour clarifier les obligations de l'exploitant de celles du représentant local désigné par le titulaire dans l'Etat membre.

### 3.1.e. Brexit

L'ANSM reste à l'écoute des industriels sur les éventuels points de blocage qui pourraient survenir. Pas de remontée particulière de la part des représentants de l'industrie.

## 3.2. Point actualités réglementaires France

### 3.2.a. Transpositions/traductions BPF : annexes 13, 17 et MTI

L'annexe 13 est en relecture. L'ANSM prévoit une consultation publique sur la traduction de deux mois.

L'annexe 17 est en cours de traduction.

Les BPF MTI seront prochainement transposées dans la réglementation nationale. Environ 200 commentaires ont été reçus lors de la consultation publique et un document Q&A est en cours de préparation afin de clarifier les points les plus importants formulés lors de la consultation.

A la demande du CSIS, une consultation publique concernant un avis aux demandeurs sur l'importation des tissus et cellules d'origine humaine rentrant dans la fabrication de produits finis sera lancée.

### 3.2.b. Dématérialisation des certificats BPF partie 2 et lancement des certificats BPD

Les certificats BPF (partie II) et BPD (substances actives à usage humain) issus des inspections menées depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019 sont dorénavant dématérialisés. Un document explicatif bilingue a été publié en janvier 2019 sur le site internet de l'ANSM. L'ANSM demande de relayer autant que nécessaire ce document.

### 3.2.c. Retour sur les JQP des 24 - 25 janvier 2019

Le Leem relate l'audience nombreuse (400 participants). Le format permet à différents types de profils métiers de l'entreprise d'y participer, pas seulement les pharmaciens responsables des sites pharmaceutiques. Le retour du questionnaire de satisfaction de l'IFIS n'est pas encore disponible mais sera partagé lors du prochain groupe de travail.

Le programme de travail de l'ANSM a également été présenté lors de ces journées et a été très apprécié.

### 3.2.d Suivi de la mesure 3.1.a du CSIS : « Simplifier les formalités d'autorisation d'implantation »

Les formats-types de dossiers administratifs et techniques vont tous être dématérialisés. L'outil « démarches simplifiées » sera le moyen de les déclarer.

Une réunion de travail va être organisée en mai, qui sera suivie de tests avec quelques entreprises.

Sur la période de recevabilité, un texte a été stabilisé avec la DGS. La saisine du projet de décret est en cours. Une consultation va être lancée en avril.

### 3.2.e Formulaire d'information de l'ANSM en cas de commercialisation de lots non sérialisés libérés à une date ultérieure au 9 février 2019

L'ANSM va très prochainement publier sur son site un formulaire standardisant les informations devant être apportées afin que l'ANSM se prononce sur la libération des lots non sérialisés alors qu'ils sont soumis aux obligations du règlement délégué européen.

L'ANSM exige des entreprises qui font cette demande de s'engager sur une date précise de commercialisation des lots sérialisés. La priorité de l'ANSM est d'éviter toute rupture d'approvisionnement.

### 3.3. Suivi de l'atelier « Industrie Pharma 4.0 » des Journées de la Qualité Pharmaceutique 2019

L'industrie vit un changement important, qui doit être appréhendé et pris en compte par les entreprises pharmaceutiques et par l'inspection, car c'est un enjeu majeur pour l'industrie du médicament, son développement et sa pérennité. Des exemples pratiques pourraient être exposés lors d'une réunion ad hoc, avec identification des éventuels freins réglementaires associés, et propositions opérationnelles, avant la fin de l'année. Le Leem adressera un courriel explicatif à l'inspection pour préciser sa demande de réunion.

## 4. Calendrier des prochaines réunions

- vendredi 5 juillet 2019 (10h - 13h)
- vendredi 11 octobre 2019 (10h - 13h)
- vendredi 13 décembre 2019 (10h - 13h)