

Comité d'interface
Agence nationale de sécurité du médicament et
des produits de santé
et
Organisations professionnelles représentatives
des industries du médicament

Vendredi 21 février 2014

Réunion du 21 février 2014

Ordre du jour

- ◆ Etat d'avancement et propositions des Groupes de travail associés au Comité d'interface.
- ◆ Propositions du Leem :
 - Propositions des entreprises concernant le stock des demandes de modifications d'AMM,
 - Bilan des DHPC depuis la mise en place des nouvelles modalités d'envoi,
 - Réorganisation du GT3 avec répartition de certains sujets de sécurité dans d'autres groupes de travail et validation de la procédure de concertation lors de la rédaction des rapports de suivi et d'enquête de pharmacovigilance
- ◆ Questions diverses

Etat d'avancement et propositions des Groupes de travail associés au Comité d'interface

- ◆ GT Information/communication/publicité
- ◆ GT Accès précoce à l'innovation
- ◆ GT Renforcement de la sécurité des médicaments post AMM
- ◆ GT Pratiques industrielles
- ◆ GT Ruptures d'approvisionnement et défauts qualité
- ◆ GT Amélioration des processus

Groupe de travail : Information / communication / Publicité

GT piloté par la DIRCOM

Etat d'avancement des travaux

**Arnaud de Verdelhan
Référent publicité**



COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Information / communication / Publicité

- ◆ Membres (industrie)
 - Sylvie Gauthier-Dassenoy (Novartis), (chef de file)
 - Julie Bonhomme (Leem)
 - Catherine Bourrienne-Bautista (Gemme)
 - Florence Denonain (Janssen Cilag)
 - Marie-Laure Lacoste (Afipa)
 - Christine Martin (Sanofi)
 - Sylvie Paulmier-Bigot (Leem)
- ◆ Membres (ANSM)
 - Suzanne Cotte (chef de file), DIRCOM
 - Henriette Chaibriant, DIRCOM
 - Cécile Delval, Directrice – DIR EVALUATION
 - Marcelle Lecourt, DIRCOM
 - Corine Maillard, DAJR
 - Arnaud de Verdelhan, DIR SURVEILLANCE
 - Isabelle Vernhes, DIRCOM
- ◆ Invités
 - Florence Bernard (UDA),
 - Julie Joseph (ARPP)



GT1 Pub-info-com

- ◆ **3 Réunions en 2013**

- ◆ **Modalités de travail :**

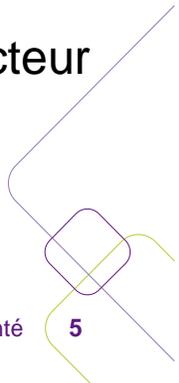
- présentation de nouvelles recommandations :

- ❖ permet un premier échange avant consultation publique
- ❖ échanges complémentaires post-réunion (par mail) pour finalisation/communication

- retours d'informations sur problématiques récentes

- ◆ **Dernière réunion le 5 décembre 2013 :**

- spécifique aux nouveaux médias (réseaux sociaux ouverts) et applications mobiles : points ajoutés dans la charte pour la communication et la promotion en faveur des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur internet et le e-media
- consultation élargie aux industries du DM/DMDIV et spécialistes du secteur
- suite aux échanges avec les opérateurs : 2e consultation jusqu'au 10 janvier 2014
- charte en cours de finalisation



GT1 Pub-info-com

◆ Programme de travail pour 2014 :

- Publicité (nouvelles recommandations visa PM)
 - ❖ présentation de l'indication et la place dans la stratégie thérapeutique
 - ❖ présentation des données de sécurité
 - ❖ déclinaisons et modifications mineures sur supports

◆ Communication :

- communication en cas de crises sanitaires et médiatiques

◆ Prochaine réunion à programmer courant mars

Groupe de travail : Accès précoce à l'innovation

GT piloté par la DE

Etat d'avancement des travaux

**Cécile DELVAL
Directrice de l'Evaluation**



COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Accès précoce à l'innovation

◆ Membres (industrie)

- Philippe Barthélémy (Astra-Zeneca)
- Jehan-Michel Béhier (Takeda)
- Soizic Coursier (GSK)
- Brigitte Marchenay (Roche)
- Claire Sibenaler (LEEM)
- Frédérique Thoby (Novartis)
- Amel Benkritly (Directeur Pharmacovigilance – Sanofi)
- Sophie Bourjac (Pharmacien Responsable-Celgène)
- Jocelyne Gasteau (Directeur Affaires Réglementaires - MSD)
- Brigitte Marchenay (Pharmacien Aff. Régl. resp. Unité Essais Cliniques - Roche)
- Sophie Ibghi (Responsable Affaires Réglementaires – TEVA)

◆ Membres (ANSM)

- Caroline Auriche (Evaluateur Avis scientifiques DirEval)
- François Cuenot (Coordonnateur Animation Scientifique - Direction de la Stratégie)
- Cécile Delval (Directrice de l'Evaluation)
- Nicolas Ferry ou son remplaçant (Directeur DP6 - Biovac)
- Annie Lorence (Référént RTU DirEval)
- Françoise Mancel (Référént ATU DirEval)
- Emilie Oudet (Administrateur Juriste DAJR)
- Florent Perin-Dureau (Directeur DP3 - Neurho)



Groupe de travail

Accès précoce à l'innovation

- ◆ **Une priorité : le règlement européen sur les études cliniques**
Mise en place d'une phase pilote à valider au Comité d'Interface du 21 février 2014
- ◆ **Autres points études cliniques**
Avis aux promoteurs : publication : fin 1^{er} trimestre 2014
Phase pilote « SUSARS » (dématérialisation de la gestion des EIGI des essais cliniques) : mise en place fin février 2014
- ◆ **ATU**
Privilégier les échanges entre les entreprises et l'ANSM sur les demandes d'ATU de cohorte le plus tôt possible
- ◆ **RTU**
Questions de pharmacovigilance à revoir

Groupe de travail : Renforcement de la sécurité des médicaments post-AMM

Pilote pour ce GT : DS

Etat d'avancement des travaux

**Arnaud de Verdelhan
Référent publicité**



COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Renforcement de la sécurité des médicaments post-AMM

◆ Membres (industrie)

- Marie-Laure LACOSTE, AFIPA
- Sophie Muller, Laboratoire GSK
- Catherine BOURRIENNE-BAUTISTA, GEMME
- Muriel MALBEZIN, Laboratoire JANSSEN CILAG
- Catherine LASSALE, LEEM
- Perrine BOULANGER, Laboratoire NOVARTIS
- Valérie MICHAUD, Laboratoire PFIZER SANTE FAMILIALE
- Marie-Claude LAUBIGNAT, Laboratoire TEVA
- Sylvie PAULMIER-BIGOT, LEEM

◆ Membres (ANSM)

- Dr.Patrick MAISON, Directeur de la Direction de la Surveillance
- Carole LESAUNIER, Directrice des affaires juridiques et réglementaires
- Gaéтан RUDANT, Directeur de la Direction de l'Inspection
- Mehdi BENKEBIL, Chef du Pôle Plateforme de réception et d'orientation des signalements
- Florence CARDONA, Chef du Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
- Emilie VITTAZ, Evalueur coordination du réseau de vigilance
- Christelle DESITTER, Evalueur coordination du réseau de vigilance
- Delphine ROUSSEAU, Evalueur réglementaire (DAJR)
- Aude LECOMTE, Inspecteur (essais cliniques et vigilance)



Programme de travail

Renforcement de la sécurité des médicaments post-AMM

- ◆ 1 seule réunion en 2013

- ◆ Prochaine réunion à planifier

- ◆ Ordre du jour prévisionnel :
 - Détection automatisée des signaux
 - Etudes de pharmaco-épidémiologiques (avec la DIR STRAT)
 - Bonnes pratiques de pharmacovigilance : modalités de mise en place des groupes de travail sur les spécificités nationales

Groupe de travail : Pratiques industrielles

GT piloté par la DI

Etat d'avancement des travaux

Jacques MORENAS
Directeur-Adjoint de l'inspection



COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Pratiques industrielles

◆ Membres (industrie)

- Clotilde Clément (GEMME)
- Marie-Laure Lacoste (AFIPA)
- Patrick Turlier (LEEM)
- Véronique Davoust (LEEM)
- Elisabeth Moreau (LEEM)
- Alain Bécart (LEEM)
- Katherine Griotier (LEEM)
- Anne Carpentier (LEEM)
- Christelle Maréchal (LEEM)

◆ Membres (ANSM)

- François Bruneaux (Direction de la surveillance)
- Pedro Machado (Direction des affaires juridiques et réglementaires)
- Gaëtan Rudant (Direction de l'inspection)
- Guillaume Renaud (Direction de l'inspection)
- Virginie Ribeiro (Direction de l'inspection)
- Jacques Morénas (Direction de l'inspection)



Groupe de travail Pratiques industrielles

Sujets abordés

- ◆ Projet d'ordonnance (prise dans le cadre de l'article 39 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011) et projet de décret relatifs d'une part à l'harmonisation des sanctions administratives et pénales dans le domaine des produits de santé et tendant d'autre part à l'adaptation des prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements et de mettre en œuvre ces sanctions.
- ◆ Projet de décret relatif aux établissements pharmaceutiques.
- ◆ Compilation des procédures EU sur l'inspection et Eudra-GMDP.
- ◆ Documents du Leem : fiche technique « échantillonnage » et fiche technique « audit qualité fournisseur ».
- ◆ Bonnes pratiques de fabrication et de distribution.
- ◆ Calendrier des prochaines réunions.
 - Vendredi 14 mars 2014,
 - Vendredi 13 juin 2014,
 - Vendredi 17 octobre 2014.

Groupe de travail : Ruptures d'approvisionnement et défauts qualité

Pilote pour ce GT : DS

Etat d'avancement des travaux

**Arnaud de Verdelhan
Direction de la surveillance**



COMPOSITION DU GROUPE

Ruptures d'approvisionnement et défauts qualité

◆ Membres (Industrie)

- BASSI Frédéric, Directeur Exécutif, Pharmacien Responsable BMS
- BOUVARD Nathalie, Directeur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance, assurance qualité, pharmacien responsable NOVARTIS VACCINS
- BRUNEL Anne-Sophie, Pharmacien responsable Directeur affaires pharmaceutiques qualité et information médicale Lundbeck / LEEM
- CARPENTIER Anne, Directeur des affaires pharmaceutiques Direction des affaires scientifiques / LEEM
- DOUGUET Yves, Directeur général EG LABO / LEEM
- ETTVILLER Christophe, Directeur logistique Pierre Fabre / LEEM
- LE MEUR Nathalie, Directeur affaires pharmaceutiques pharmacien responsable SANOFI/LEEM

◆ Membres (ANSM)

- DEBOURGES Dominique, Chef de pôle contrôle du marché ANSM
- MORENAS Jacques, Directeur Adjoint de l'inspection/ ANSM
- RUDANT Gaétan, Directeur de l'inspection/ANSM
- SAWAYA Antoine, Chef de pôle qualité pharmaceutique/ ANSM
- CAVALIER Julie, Direction des affaires juridiques et réglementaires



Ruptures d'approvisionnement et défauts qualité

◆ Dernière réunion le 6 février 2014

◆ Ordre du jour :

- Chapitre 8 : évolution de la réglementation
- Projet de loi santé publique 2014 : articulation avec le groupe de travail EMA : Drug shortages notamment sur l'aspect critères « médicaments d'intérêt thérapeutique majeur » et convergence avec les évolutions européennes en cours
- Bilans trimestriels : point de situation et harmonisation des pratiques dans l'attente de la révision du décret ruptures
- DP- ruptures
- Etude du Leem sur l'analyse des ruptures de stocks laboratoires : premiers éléments



Ruptures d'approvisionnement et défauts qualité

◆ Programme de travail 2014 :

- Réunion ad-hoc : impact nouvelle version chapitre 8 (travail sur le seuil de déclaration des défauts qualité ; articulation avec le formulaire de déclaration ANSM)
- Poursuite du travail commun sur les critères de définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (ITM) et les plans de gestion des pénuries (PGP).
- Mise en place du DP-Ruptures pour la déclaration des médicaments « ITM » à l'ANSM. Introduction du formulaire de déclaration ANSM dans l'outil DP-Ruptures (Phase test avec quelques laboratoires pilotes courant 2014)
- Optimisation du processus de communication Laboratoires / ANSM au sujet des ruptures (en lien avec le GT 1/ DIRCOM)

Groupe de travail : Amélioration des processus

GT piloté par la DAJR

Etat d'avancement des travaux

Carole LE SAULNIER

Directrice des affaires juridiques et réglementaires



COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Amélioration des processus

◆ Membres (industrie)

- Sylvie Goulemot (Roche)
- Catherine Bourrienne-Bautista (Gemme)
- Blandine Fauran (Leem)
- Fabrice Meillier (Leem)
- Arlette Guillaubey (Johnson & Johnson Santé Beauté France)
- Agnès Flamant (Biogaran)
- Anne Wespiser (Sanofi)
- Martine Dubois (pharmacien responsable Menarini et VP du groupe affaires réglementaires du LEEM)

◆ Membres (ANSM)

- Dominique Chambéry (Direction des systèmes d'information)
- Arnaud de Verdhelan (Direction de la surveillance)
- Carole Le Saulnier (Direction des affaires juridiques et réglementaires)
- Wenceslas Bubenicek (Direction de la qualité, des flux et des référentiels)
- Cécile Delval (Direction de l'évaluation)
- Philippe Vella (Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations)



Ordre du jour du groupe de travail

Amélioration des processus

- a) Règlement essais cliniques portant sur les médicaments et mise en œuvre d'une phase pilote,
- b) Mise en œuvre par l'Agence du règlement (UE) n°712/2012 de la Commission du 3 août 2012 modifiant le règlement (CE) n°1234/2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires,
- c) Simplification des redevances (propositions des industriels),
- d) Retour sur la phase pilote du CESP,
- e) Base de données publique du médicament (modalités de signalements des éventuelles erreurs constatées, de la mise à jour de la base)



Mise en œuvre par l'Agence du règlement (UE) n°712/2012 - Modifications d'AMM nationales

- ◆ Démarrage de la procédure
 - Pour les modifications de type IA
 - ❖ Accord Agence / Industrie : J0 fixé à la date de réception par l'agence + 7 jours calendaires
 - ❖ Information du titulaire du démarrage de la procédure (non prévue par le règlement)
 - Pour les modifications de type IB et II
 - ❖ Phase de recevabilité imposée : la procédure ne démarre que lorsque la demande est considérée comme conforme
 - ❖ Pas de délai fixé par le règlement pour cette phase de recevabilité
 - ❖ Demande forte des industriels pour un délai maximal affiché
 - ❖ Information des industriels par l'Agence de la recevabilité du dossier + démarrage du calendrier d'évaluation



Mise en œuvre par l'Agence du règlement (UE) n°712/2012 - Modifications d'AMM nationales

- ◆ A l'issue de l'évaluation
 - Information du titulaire de la décision rendue
 - Notification de la modification de l'AMM simultanément ou en différé
- ◆ Simplification des échanges avec les titulaires dans la mesure du possible (notamment échanges par mail)
- ◆ Demandes de modifications déposées selon les anciennes dispositions
 - Priorisation des dossiers urgents (par produit)
 - Poursuite des discussions : dossier consolidé récapitulant l'ensemble des demandes soumises encore en instruction
 - Notification des modifications d'AMM : future systématisation des échanges Agence / industriels par e-mail



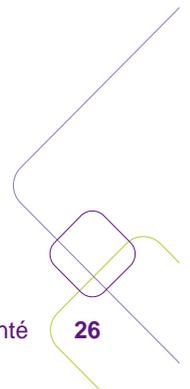
Point sur la phase pilote CESP

- ◆ Bilan de l'étape I après trois mois :
 - Ouverte depuis le 1^{er} octobre 2013 pour :
 - Les demandes de modifications de types IB et II
 - Uniquement les médicaments génériques
 - Les procédures nationale, MRP et DCP
 - Retour Agence
avec la pratique, diminution du nombre de dossiers non éligibles / non recevables → gain de temps et d'efficacité
 - Retour industriels
nette diminution du délai d'instruction des dossiers soumis via le CESP



Point sur la phase pilote CESP

- ◆ Mise en place de l'étape II :
 - Ouverte depuis le 17 février 2014
 - Sont concernés par cette étape :
 - ❖ Tous les médicaments,
 - ❖ Les demandes de modifications de types IB et II,
 - ❖ Les procédures nationale, MRP et DCP
 - Nouvelle version de l'avis aux demandeurs publiée le 20 janvier 2014
 - Documents questions réponses et support de formation en français → A venir



▶ Quelques chiffres concernant l'étape 2

Période du 17 au 20/02/2014

- ◆ Nombre de dossiers déposés : **50 dont 2 non génériques**

- ◆ **Eligibilité :**
 - **33 dossiers éligibles**
 - **17 dossiers non-éligibles** concernant essentiellement des modifications de type IA et des procédures centralisées.

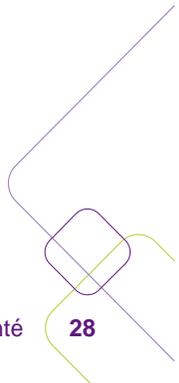
- ◆ **Dossiers non recevables : 8**
 - **Motifs de non recevabilité :**
 - ❖ Absence du formulaire de soumission électronique
 - ❖ Absence de la quittance



Simplification des redevances

- ◆ Demande des industriels de simplification des redevances
 - Notamment pour les modifications de type IA qui nécessitent une évaluation unique mais qui impactent un très grand nombre d'AMM
 - Sur le principe « une seule évaluation = une seule redevance »

- ◆ Réflexion à envisager avec les ministères concernés.





Base de données publiques du médicament

- ◆ Modalités de signalement d'erreurs par les industriels
 - Quelle que soit l'autorité concernée (Ansm, Assurance Maladie ou HAS), un seul interlocuteur : contact-bdpm@ansm.sante.fr
 - L'Agence transmet le signalement à l'institution concernée
 - Pièces justificatives à joindre
 - Prise en compte de l'erreur par l'institution et modification des données lors de la prochaine mise à jour
 - Retour à l'industriel
- ◆ Actuellement, mise à jour mensuelle de cette base (sauf exception, notamment les informations urgentes de sécurité)

Propositions du LEEM

- Propositions des entreprises concernant le stock des demandes de modifications d'AMM,
- Bilan des DHPC depuis la mise en place des nouvelles modalités d'envoi,
- Réorganisation du GT3 avec répartition de certains sujets de sécurité dans d'autres groupes de travail et validation de la procédure de concertation lors de la rédaction des rapports de suivi et d'enquête de pharmacovigilance

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Questions diverses



Merci de votre attention

