

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Actualités BPF / BPD Européennes et Internationales

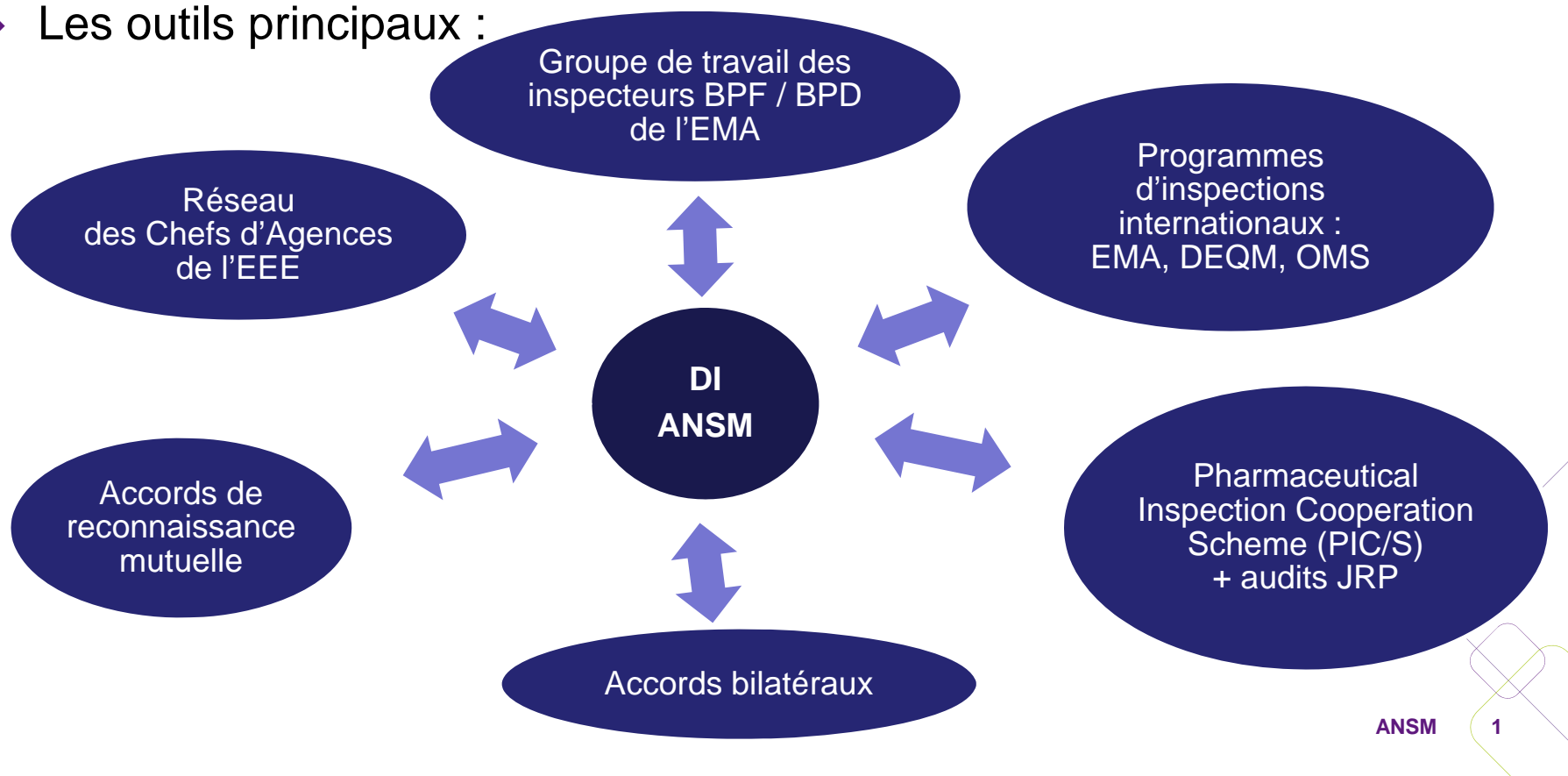
Abdelaali Sarakha
Inspecteur IPPLF

Mikael Le Bihan
Inspecteur INSMP

Direction de l'Inspection
23 et 24 Mars 2016

L'inspecteurat ANSM à l'international

- ◆ Dans un contexte globalisé, l'intégration aux réseaux européens et internationaux n'est pas une option mais une nécessité
- ◆ La coordination de la gestion des risques et de la planification des inspections est un enjeu majeur
- ◆ Les outils principaux :





L'inspecteurat ANSM à l'international (suite)

- ◆ Echanges d'informations qui alimentent la programmation des inspections nationales et internationales selon les principes de gestion du risque
 - Programmation des inspections
 - Signaux de non-conformité
 - Rapports d'inspection
 - Mutualisation des ressources = Inspections conjointes
- ◆ A titre d'exemple pour les substances actives, l'ANSM est membre d'un réseau international d'échange d'informations sur la programmation et l'issue des inspections en pays tiers (EU, US-FDA, WHO, TGA et HC) → Informations sur plus de 1100 sites
- ◆ A noter : Renforcement de la coopération avec l'US-FDA. En plus de l'accord US-FDA / ANSM, travail en cours sur un accord à l'échelle européenne (EU-US MRI)

I- Présentation du Groupe de travail des inspecteurs BPF / BPD (GMDP IWG)

1/4 – Interactions avec la Commission



**EUROPEAN
COMMISSION**

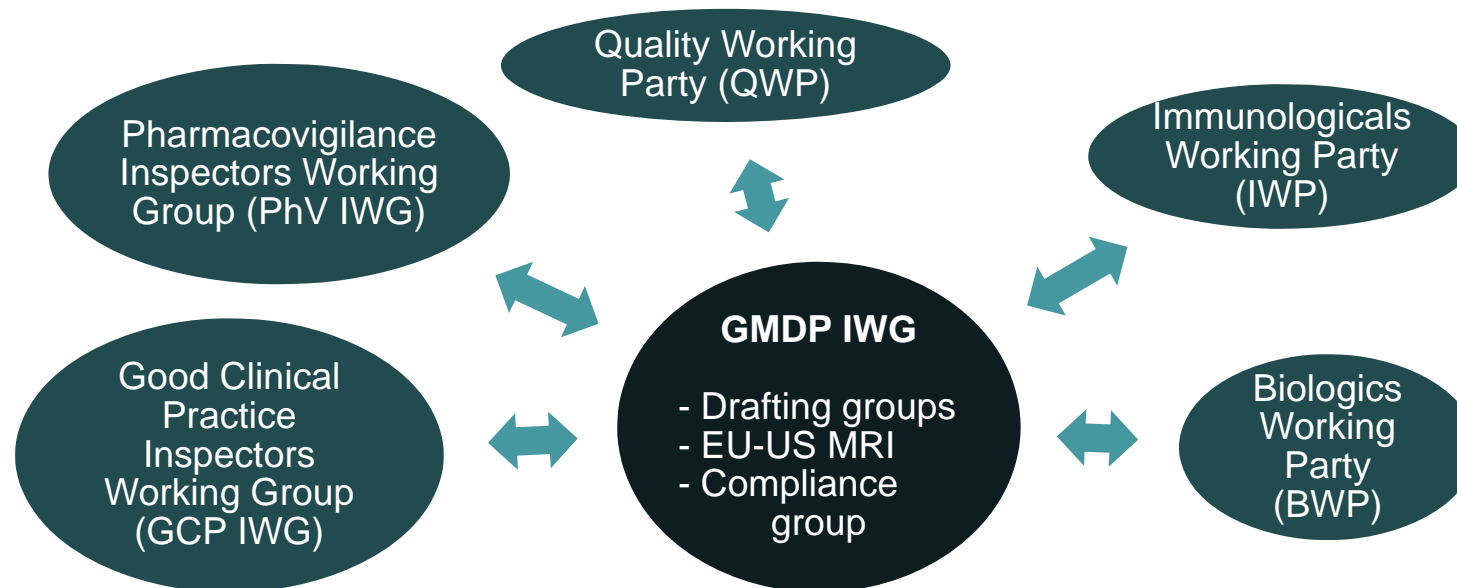
- ◆ Apporte un soutien scientifique et technique à la Commission (Article 57 du règlement CE n° 726/2004)
- ◆ Conçoit par consensus des Guides en lien avec les BPF / BPD pour adoption par la Commission
- ◆ Développe les procédures de coopération et d'harmonisation des inspectorats BPF / BPD pour adoption par la Commission
« Compilation of Union Procedures » disponible sur www.ema.europa.eu/ema
- ◆ Est consulté par la Commission sur les questions en lien avec les BPF / BPD, telles que l'élaboration de la législation.

I- Présentation du GMDP IWG

2/4 – Interactions avec l'EMA



- ◆ Développe et met en œuvre les stratégies d'inspection, en conjonction avec les comités scientifiques de l'EMA ;
- ◆ Elaboration des procédures de coordination des inspections déclenchées par les comités scientifiques de l'EMA ;
- ◆ Coopère avec les autres groupes de l'EMA sur les sujets d'intérêt commun :

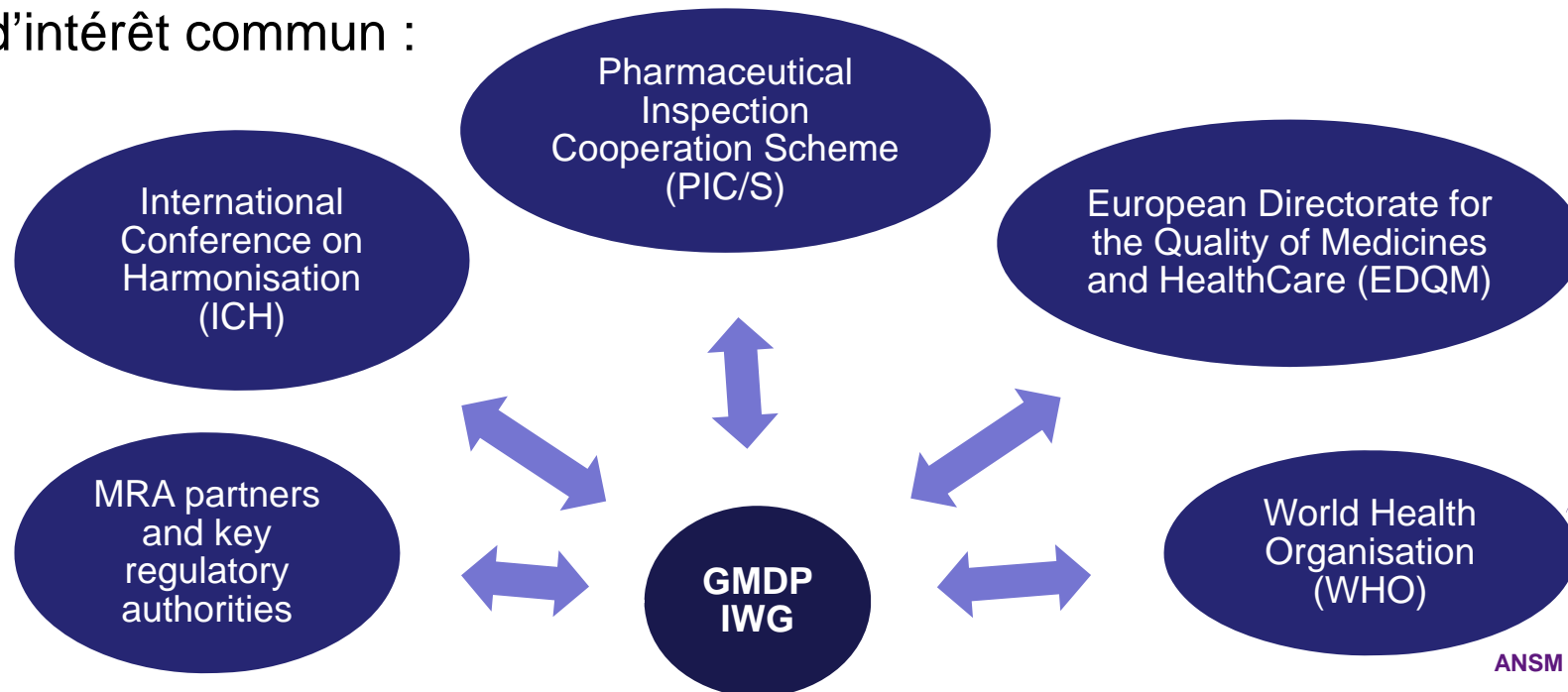


I- Présentation du GMDP IWG

3/4 – Autres interactions



- ◆ Est consulté par les groupes de coordination des CAP / DCP (CMDh et CMDv) sur les questions BPF / BPD ;
- ◆ Coopère avec les « Interested Parties » tels que EFPIA, IFAH, AESGP et APIC ;
- ◆ Coopère avec des organisations internationales sur les sujets d'intérêt commun :



I- Présentation du GMDP IWG

4/4 – Interactions avec le réseau HMA



- ◆ Supervise, pour le réseau des chefs d'agences, le programme de maintenance de l'équivalence des inspectorats BPF de l'EEE, dont les audits JAP ;
- ◆ Etablit, lorsque cela est nécessaire, la position des inspectorats BPF de l'EEE dans les situations de crises issues de non-conformités ;
- ◆ Développe les outils d'optimisation de l'usage des ressources d'inspection.

Pour en savoir plus sur le GMDP IWG :

- ◆ Feuille de route 2016

www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004875.pdf

II- Actualités du GMDP IWG Harmonisation



- ◆ Intégrité des données, en coopération avec le PIC/S
 - Publication de recommandations
 - Guide d'inspection à diffusion limitée aux inspectorats
 - Evaluation de l'impact sur les guides existants

- ◆ BPF applicables à la fabrication de substances actives issues d'un procédé biotechnologique : l'ANSM mène le « drafting group »



II- Actualités du GMDP IWG

Harmonisation : chapitres 3 et 5 et locaux dédiés /partagés



- ◆ Débat historique au sein des instances
 - GT EMA datant de 2007
 - GT international au sein du PIC/S
- ◆ Aboutissement par la mise en place d'une démarche de gestion du risque
- ◆ La France a été moteur à travers l'organisation d'un séminaire PIC/S en octobre 2014
- ◆ GT EMA/PIC/S pour établir un aide-mémoire
- ◆ Accompagnement de l'EMA et des Autorités compétentes dans la mise en œuvre : EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012
 - Produits nouveaux pris en compte depuis juin 2015
 - Produits anciens: délai de 1 an (prise en compte janvier 2016) dès lors que les anciennes dispositions sont scientifiquement justifiées



II- Actualités du GMDP IWG

Harmonisation : Annexe 1



- ◆ Action coordonnée de mise à jour de l'annexe 1 et du PIC/S PE 009-11: Annexe 1

- ◆ Objectifs multiples
 - Une complète refonte après les mises à jour de 1996, 2003 et 2007
 - Prise en compte des nouvelles technologies
 - Prise en compte de l'utilisation de l'eau PPI obtenue par des techniques autre que la distillation
 - Prise en compte des fabrications non stériles

II- Actualités du GMDP IWG

Harmonisation : Médicaments expérimentaux



- ◆ Règlement (UE) No 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Mise en œuvre par acte délégué
- ◆ Objectifs de simplification de la gestion d'essais cliniques
 - Un seul portail d'entrée et de communication
 - Même délai d'instruction pour toutes les autorités concernées
 - Extension du principe d'agrément tacite
- ◆ Modification de l'annexe 13
 - Précision quant aux conditions de fabrication
 - Relation sponsors/promoteur
- ◆ Travaux en cours
 - Commentaires publics reçus par la commission
 - Discussion en cours sur la mise en œuvre (structure et contenu)



II- Actualités du GMDP IWG

Harmonisation : médicaments de thérapie innovante



- ◆ Règlement n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante (MTI). Mise en œuvre par acte délégué

- ◆ Objectif de simplification des demandes et de leur gestion
 - Un seul portail : procédure centralisée
 - Mise en place du comité CAT (Committee Advanced Therapy)
 - Adapter les BPF européennes pour ce type de médicaments



II- Actualités du GMDP IWG

Harmonisation : médicaments de thérapie innovante



- ◆ Les BPF ont intégré les MTI (annexe 2)

- ◆ France
 - Les BPF pour les MTI préparés ponctuellement sont en place depuis mai 2015

- ◆ Travaux en cours
 - Exploration des possibilités par la Commission
 - Discussion en cours sur la mise en œuvre (structure et contenu)



II- Actualités du GMDP IWG

Harmonisation : Annexe 17 & Annexe 21

- ◆ Travaux Annexe 17 depuis 2012 et consultation en 2015
 - Refonte de l'annexe qui date de 2002
 - Prise en compte des gains opérés par ICH (Q8, Q9, Q10 et Q11) et leurs apports dans le domaine de la fabrication
 - Extension du RTRT « contrôle en temps réel » aux autres fabrications et non plus uniquement aux produits stérilisés en terminal.
- ◆ Travaux Annexe 21: Intégration des points considérés dans l'importation
 - Communication du concept : travail en cours

II- Actualités du GMDP IWG: mise à jour des BPF

Point BPF	Entrée en application en Europe	Entrée en application en France
Chapitre 3	Mars 2015	Mars 2016
Chapitre 5	Mars 2015	Mars 2016
Chapitre 6	Octobre 2014	Mars 2016
Chapitre 8	Mars 2015	Mars 2016
Annexe 15	Octobre 2015	En cours
Annexe 16	Avril 2016	En cours
Annexe 1	En cours	En cours
Annexe 17	En cours	En cours
Annexe 21	En cours	En cours

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.