

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

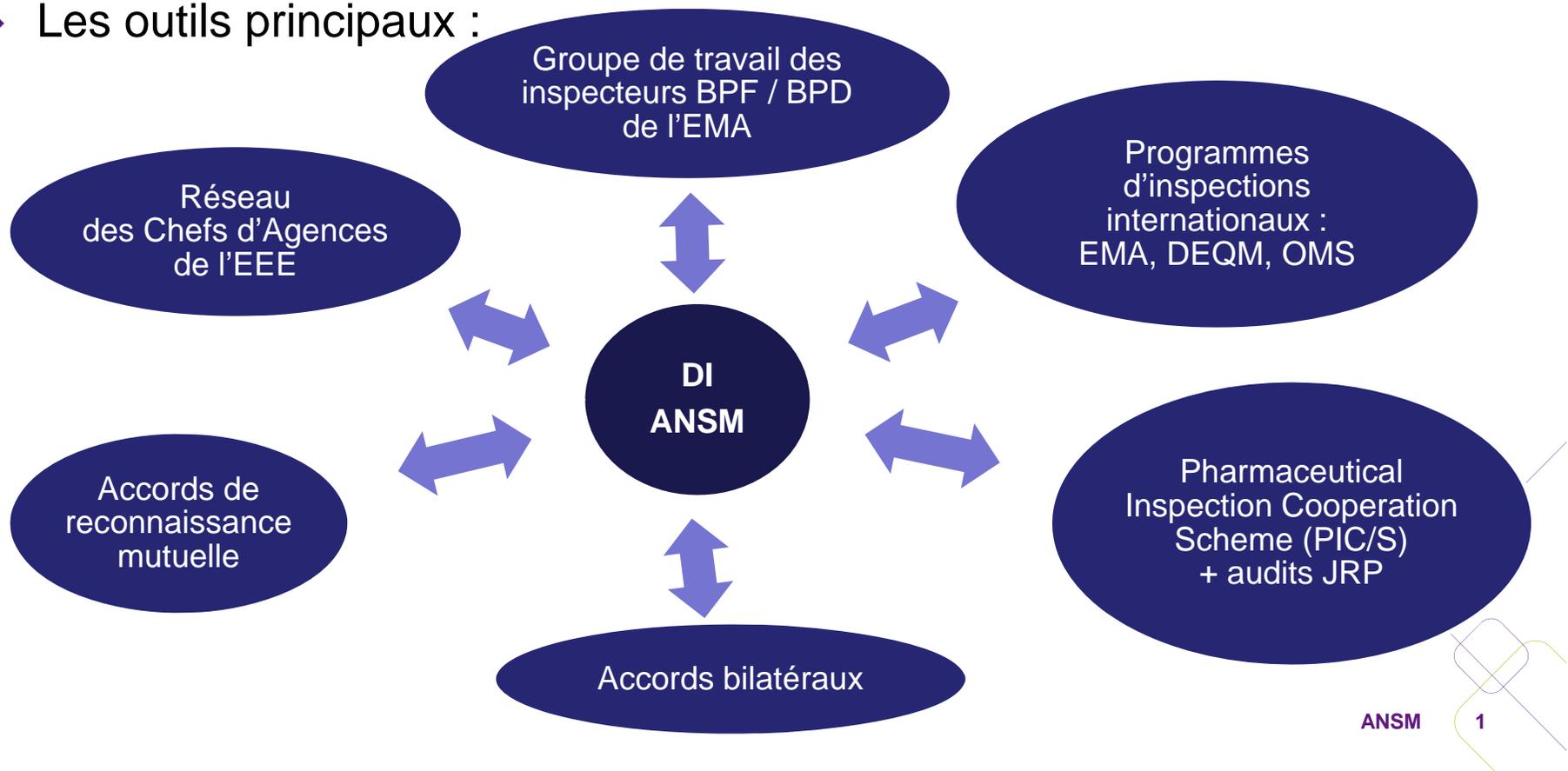
**Abdelaali Sarakha**  
Inspecteur IPPLF

**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

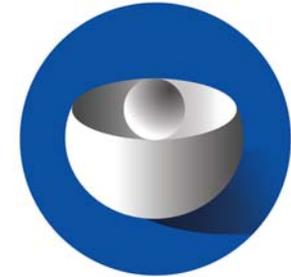


**EUROPEAN  
COMMISSION**

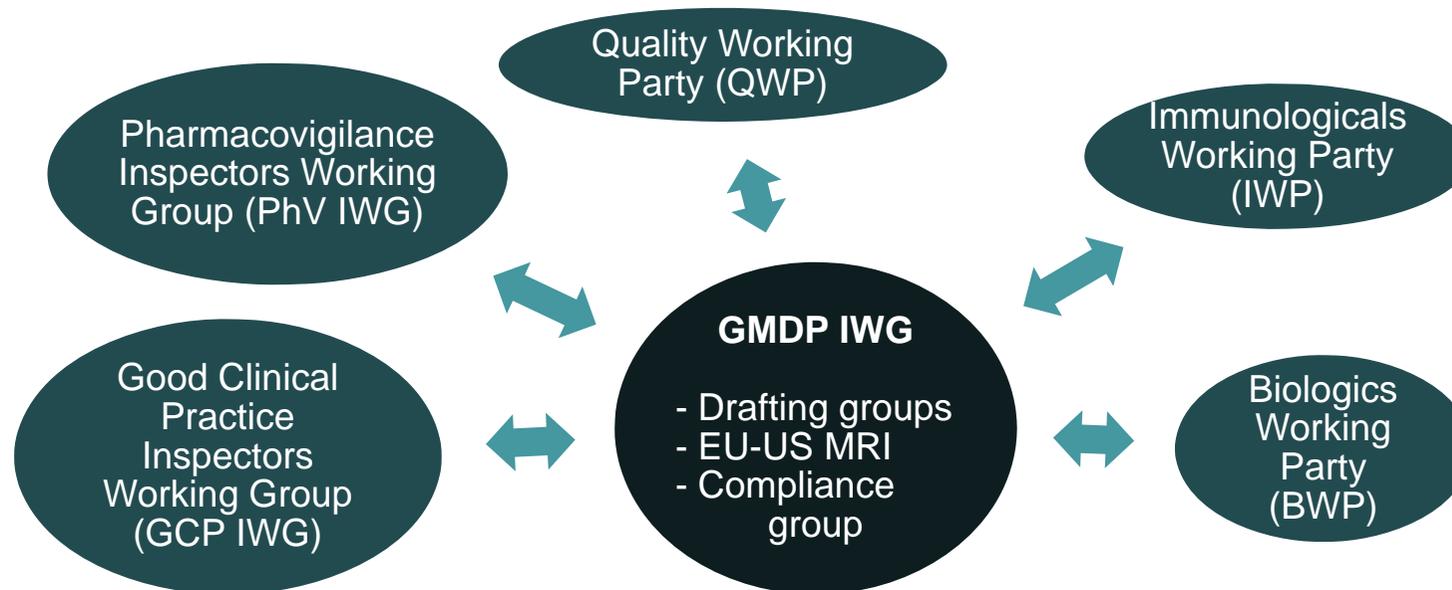
- ◆ Apporte un soutien scientifique et technique à la Commission (Article 57 du règlement CE n° 726/2004)
- ◆ Conçoit par consensus des Guides en lien avec les BPF / BPD pour adoption par la Commission
- ◆ Développe les procédures de coopération et d'harmonisation des inspectorats BPF / BPD pour adoption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

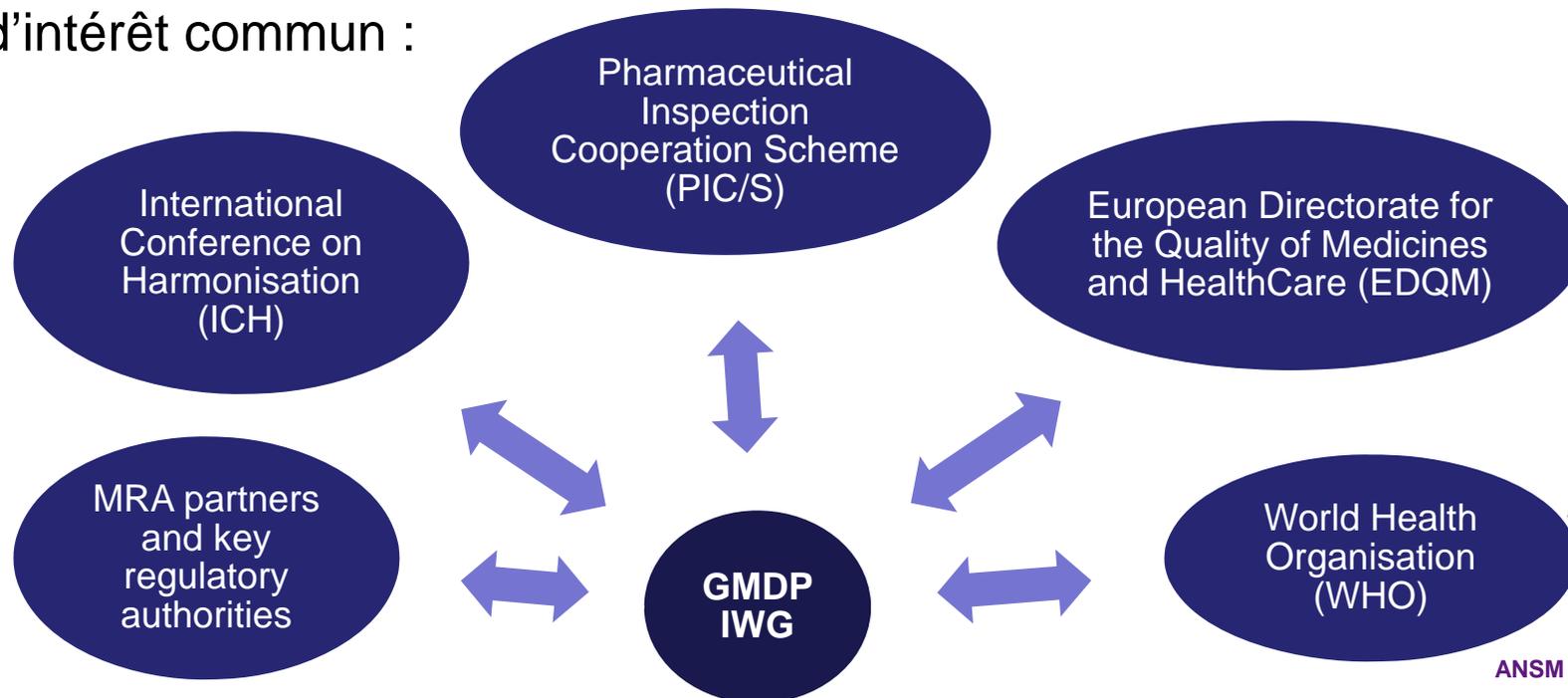


# I- Présentation du GMDP IWG

## 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 inspecteurs BPF de l'EEE, dont les audits JAP ;
- ◆ Etablit, lorsque cela est nécessaire, la position des inspecteurs 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](http://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

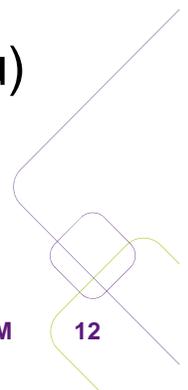


## II- Actualités du GMDP IWG

### 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

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