

ANSM
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ANNEXE II

CESP

Point sur la phase pilote

Philippe Vella
Directeur
Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et des préparations
Groupe 6 du Comité d'interface – 13 janvier 2014

La phase pilote

Bilan des 3 premiers mois

Perspectives

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 1

La phase pilote

- ◆ Phase pilote lancée le 1^{er} octobre 2013
- ◆ Avis aux demandeurs sur le site Internet de l'ANSM
www.ansm.sante.fr
 - Version française et version anglaise
 - Rubrique : Activités
 - / Mettre à disposition des produits de santé
 - / Autorisations de mise sur le marché
 - / Soumission électronique via le CESP
- ◆ Questions
 - Phase pilote : e-recevabilite@ansm.sante.fr
 - CESP : cesp@hma.eu

La phase pilote

- ◆ Pour mémoire :
 - 4 étapes prévues
 - 1^{ère} étape en cours
- ◆ Périmètre de la 1^{ère} étape :
 - Médicaments génériques
 - ❖ Modifications de type IB et II
 - ❖ Nationales / MRP / DCP
 - ❖ Et réponses aux questions

La phase pilote

Attention

◆ Dossiers **non éligibles**

- = Dossiers hors du champ de l'étape en cours de la phase pilote
- Non éligibles : doivent faire et l'objet d'une nouvelle transmission
- En particulier, pour l'étape I en cours :
 - ❖ Modifications IA
 - ❖ Procédures centralisées
 - ❖ Médicaments non génériques

◆ Dossiers **non recevables**

- = Contenu du dossier incomplet

◆ Dossiers **non éligibles ou non recevables = perte de temps :**

- Pour l'ANSM
- Pour les demandeurs

Bilan des 3 premiers mois

◆ Nombre de demandeurs : 90

◆ Nombre de dossiers soumis :

- **Via le CESP : 525**
 - ❖ Dossiers éligibles : **61 %** (n = 322)
 - ❖ Dossiers non éligibles : **39 %** (n = 203)
- **Total tous média confondus : 1060**
 - ❖ Dossiers de modifications IB et II de médicaments génériques
 - ❖ Soumis tous média confondus (CD/DVD/papier/CESP)
- **Proportion CESP versus hors CESP**
 - ❖ Via CESP : **30 %** (n = 322) (dossiers éligibles)
 - ❖ Hors CESP : **70 %** (n = 738)

Bilan des 3 premiers mois

Typologie des dossiers éligibles soumis via le CESP

◆ Selon le type de variation

- Variations IB : **234**
- Réponses : **48**
- Variations type II : **40**

◆ Selon le type de procédure

- Procédures européennes : **79 %** (n=254) (79%) (186 DCP / 68 MRP)
- Procédures nationales : **21%** (n = 68)

Bilan des 3 premiers mois

◆ Motifs de non éligibilité

203 dossiers non éligibles à l'étape en cours de la phase pilote

- Non génériques : **66**
- Type IA : **47**
- Demandes d'AMM/Réponses AMM : **33**
- Procédures centralisées : **23**
- Autres (renouvellements, PSUR, FUM...) : **34**

◆ Décembre : diffusion nouveau message d'info. sur le site du CESP

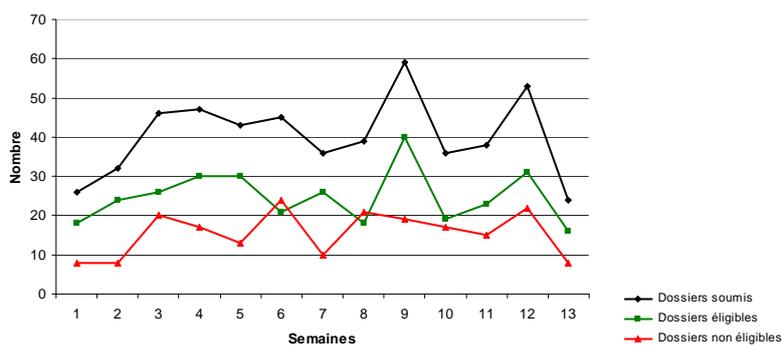
- Rubrique contacts / ANSM
- Objectif : - clarifier le périmètre de la phase pilote
- diminuer nombre de dossiers non éligibles

Bilan des 3 premiers mois

Nombre de dossiers soumis / semaine via le CESP : **40 en moyenne**

- Eligibles : 25 - Non éligibles : 16

Evolution du nombre de soumissions par semaine
entre le 1^{er} octobre et le 31 décembre 2013



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

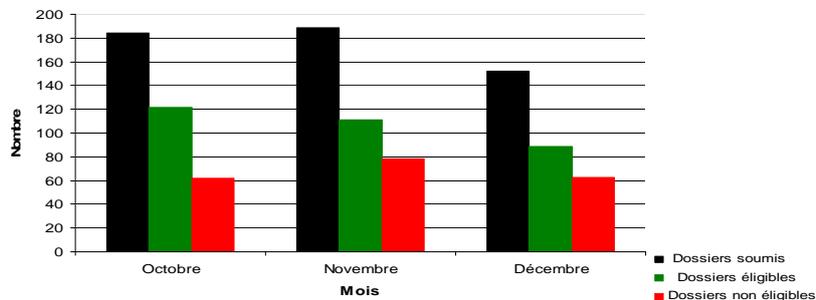
8

Bilan des 3 premiers mois

Nombre de dossiers soumis / mois via le CESP : **175 en moyenne**

- Eligibles : 107 - Non éligibles : 68

Evolution du nombre de soumissions par mois
entre le 1^{er} octobre et le 31 décembre 2013



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

9

Bilan des 3 premiers mois

Dossiers non recevables

- ◆ Bilan sur l'ensemble des dossiers éligibles (n = 322)
- ◆ Nombre de **dossiers non recevables** : **220** (= 68 % des dossiers éligibles)
 - **Non conformité électronique** : **210** dossiers
 - ❖ Absence du formulaire d'accompagnement des soumissions électroniques (annexe 3 ou 4, selon le format eCTD ou NeeS)
 - ❖ Absence du rapport de validation électronique
 - **Non conformité liée aux quittances** : **10** dossiers
 - ❖ Absence de quittance
 - ❖ Nombre de quittances insuffisant

Perpectives

Etape II de la phase pilote

- ◆ **Lancement le 17 février 2013**
- ◆ **Périmètre : tous médicaments**
 - Modifications de type IB et II
 - Nationales / MRP / DCP
 - Et réponses aux questions

Perspectives

◆ A venir :

- **Nouvelle version de l'avis aux demandeurs**
 - ❖ Quelques précisions / modifications, notamment :
 - Si soumission via CESP : pas de copie papier pour Vendargues
 - ...
- **Supports de formations CESP en français (powerpoint)**
 - ❖ en cours de validation par l'IMB
- **FAQ CESP en Français**

CESP Point sur la phase pilote

Philippe Vella

Directeur

Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et des préparations

Comité d'interface – 13 janvier 2014