

Numéro unique de document : groupe 5 2019-03  
Date document : 27/9/2019  
Direction : Politiques d'autorisation et d'innovation  
Personne en charge : Tô Quynh Gandolphe

**Groupe « Amélioration des processus » du Comité d'interface :  
Processus Modifications d'AMM  
ANSM / Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament**

**Séance du vendredi 27 septembre 2019 de 14h00 à 16h00 – téléconférence**

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
CHAPEL Elodie	Directrice adjointe – Direction des politiques d'autorisation et d'innovation - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GANDOLPHE Tô Quynh	Chef de pôle SM3P – Direction des politiques d'autorisation et d'innovation Secrétaire du groupe ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GEYNET Mathilde	Evaluateur au Pôle Réglementaire – DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HOUDON Mouna	Chef de pôle INOTIF - Direction de la maîtrise des flux et des référentiels ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MONTANIER Florence	Evaluateur au Pôle Réglementaire – DAJR - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MORELLE David	Directeur adjoint de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RICHARD Alain	Directeur adjoint des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUNEL Anne-Sylvie	Astellas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMORRO Susana	Directrice Affaires Scientifiques et Pharmaceutiques - GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOIS Martine	Menarini	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FLAMENT Agnès	Biogaran	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GARD Carole	Horus Pharma AMLIS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KAN-MALLET Gloria	Sandoz	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAUGEL Valérie	Pfizer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE-BRAS Florence	Sanofi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEILLIER Fabrice	Direction des affaires scientifiques - Responsable Affaires Réglementaires LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MERZEKANI Yasmine	Gifrer AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VEILLE Sylvie	Zambon AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## I – ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour proposé, est présenté par Tô-Quynh Gandolphe et a été adopté.

## II – DEROULE DE SEANCE

### 1. Processus AMM

#### 1.1. Traitement des demandes anciennes (liste CSIS)

##### **Bilan :**

Sur les 450 demandes en souffrance initialement répertoriées par les firmes en novembre 2018 et après le 2<sup>ème</sup> recensement par les firmes en mars 2019, 377 dossiers étaient éligibles au traitement par le dispositif mis en place.

Il est rappelé le principe selon lequel aucune demande non déclarée dans cette liste ne serait prise en charge dans le dispositif

A fin septembre, on peut considérer que 97,5% des demandes anciennes (liste CSIS et hors CSIS) ont été traitées.

Pour les demandes d'AMM qui n'avaient pas été listées dans le « stock CSIS », notamment parce que les titulaires non adhérents au Leem, Gemme ou Afipa, n'avaient pas eu l'information; des modalités de traitement seront proposées par l'ANSM.

#### 1.2. Traitement des nouvelles demandes à compter du 1<sup>er</sup> Octobre 2019

Il est rappelé que le processus de traitement des demandes d'AMM nationales est déployé à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2019 (cf. communication publiée sur le site de l'agence : [https://www.anism.sante.fr/content/download/164959/2157667/version/1/file/AMM\\_Optimisation-Delai\\_Juillet-2019\\_v2-1.pdf](https://www.anism.sante.fr/content/download/164959/2157667/version/1/file/AMM_Optimisation-Delai_Juillet-2019_v2-1.pdf) )

Les étapes de l'instruction d'une demande d'AMM en procédure nationale seront similaires à celles définies pour la procédure décentralisée.

Un suivi du processus sera réalisé et partagé lors des prochaines réunions ; un retour d'expérience sur l'utilisation de la Check-list de recevabilité et sur l'identification des points d'irrecevabilité sera particulièrement intéressant.

### 2. Fonctionnement du GT5 pour les sujets spécifiques aux génériques

#### 2.1. Contexte et Principes

Il a été identifié des sujets d'optimisation concernant spécifiquement le traitement des génériques.

Il a été discuté l'opportunité de créer un groupe dédié.

Le règlement intérieur ne donnant pas la possibilité de créer un sous-groupe ad-hoc, les discussions et partages de ces sujets se feront lors des sessions habituelles du GT5 de la manière suivante :

- Les sujets spécifiques « génériques » seront à porter en fin de session
- Concernant la participation des industriels : 1 ou 2 industriels désignés par le Gemme et non membres du GT5 seront autorisés à participer sur cette partie spécifique « génériques ».

#### 2.2. Sujets proposés :

## 2.2.1. Harmonisation des génériques vs princeps en dehors des cas d'alignement CI2

### ◆ Contexte et solutions à étudier:

Création d'un « texte de référence virtuel » permettant de définir le texte qui servira de base de travail en vue de l'harmonisation des AMM des spécialités génériques pour lesquelles l'AMM de la spécialité de référence n'est plus à jour ou n'est plus valide :

- cas des spécialités princeps qui ne sont plus commercialisées et des laboratoires titulaires qui ne mettent pas les AMM à jour,
- cas de l'AMM princeps qui n'est plus valide (AMM caduque ou abrogée pour raisons commerciales),,
- cas des spécialités princeps non remboursés car ayant changé de statut de prescription

### ◆ Pour actions :

- Dresser la liste des spécialités génériques sans spécialité de référence dans la mesure où les AMM de ces références ne sont plus valides ;
- Étudier l'alerte aux laboratoires des génériques de la mise à jour du texte de sa référence ;
- Étudier les processus de mises à jour de ces AMM :
  - Harmonisation suite à une mise à jour des mentions légales demandée par le laboratoire princeps (veille clinique) → Le Gemme prépare une description du processus actuel et fait une proposition
  - Harmonisation suite à une demande des autorités (recommandation du PRAC/procédure de PSUSA, soumission de demandes de modification d'AMM via un Worksharing, modifications d'AMM suite à un signal EU, etc...) → Étudier la mise en place d'une nouvelle stratégie de soumission en deux temps avec diffusion préalable sur le site ANSM des modalités de mise en œuvre (cf. dispositif adopté pour la mise à jour des fluoroquinolones février 2019)
  - Mise à jour des AMM Génériques sans AMM de spécialité princeps valide → Le Gemme prépare une cartographie de toutes les spécialités sans princeps (et donc sans texte de référence) afin d'identifier les différents cas de figure (avec des exemples) et associer la démarche réglementaire possible (type de variation à déposer) pour régularisation.

## 2.2.2. Dissociation de la base légale et du caractère générique lié au droit de substitution

### ◆ Contexte et solution à étudier :

Réflexion sur la possibilité de dissocier la base légale et le caractère générique qui donne lieu au droit de substitution.

### ◆ Pour actions :

#### Gemme :

- Établir une cartographie des demandes d'AMM selon les différentes bases légales et recenser pour chaque cas les points de blocage pour l'obtention d'une AMM et de son inscription au répertoire des génériques;
- Préciser les impacts des points de blocage (sous forme de Note juridique du Gemme) :
  - conséquences en cas d'impossibilité d'obtention du caractère générique
  - délai d'accès au marché

**ANSM :**

- Étudier le contexte et les solutions possibles

\*\*\*\*\*