

Numero unique de document : groupe 5 2015-12
Date document : 10/12/2015
Direction : EVALUATION
Personne en charge : Cécile Delval

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

Séance du jeudi 10 décembre 2015 de 14h00 à 16h00 – salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
CAMARA Anne-Laure	Chef de pôle flux AMM – Direction de de la maîtrise des flux et des référentiels ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUBENICEK Wenceslas	Directeur de la maîtrise des flux et des référentiels ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELVAL Cécile	Directrice de l'évaluation – Présidente du groupe ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUPLESSIS Evelyne	Chef de la mission pilotage et contrôle interne ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GANDOLPHE To Quynh	Chef de pôle Clinique AMM – Direction de l'évaluation Chef de projet « Modifications AMM » - Secrétaire du groupe ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONTANIER Florence	Evaluatrice au Pôle Réglementaire – DAJR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
ARNAULT DE MENARDIERE Axelle LA	Johnson & Johnson Santé Beauté France	<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"/>
GOULEMOT Sylvie	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
MAGLIONE Sandrine	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEILLIER Fabrice	Direction des affaires scientifiques - Responsable Affaires Réglementaires LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I – ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour proposé, est présenté par Cécile Delval et est adopté.
Le compte-rendu de la séance du 3 novembre 2015 a également été approuvé.

II – DEROULE DE SEANCE

1. Rappel de la trajectoire d'ensemble du projet

▶ Les étapes du projet



2. Etat d'avancement de la catégorie 2 (et la gestion du stock)

Expérimentation 2 : catégories 1+2 avec annexe

Leviers proposés	Mise en place d'un processus homogène de traitement sur un périmètre pilote des modifications d'AMM de catégories 1 et 2
Objectif	Sécuriser et harmoniser le traitement Mettre en exergue la capacité de l'agence à réduire ses délais traitement et de notification
Périmètre	Catégorie 2 + Catégorie 1 - avec et sans annexe - Procédure nationale 123 codes → environ 30% de la volumétrie 2014
Période	› 1 ^{er} décembre 2015 au 31 janvier 2016 comprenant 3 phases : <ul style="list-style-type: none">▪ Préparation de l'expérimentation (octobre-novembre)▪ Mise en œuvre▪ Mesure du résultat et bilan (février 2016)



A articuler avec :

- la gestion du stock
- mise en place de la FDS T7 allégée

ANSM

6

Discussions :

Un bref rappel des documents qui ont été transmis aux représentants pour diffusion auprès de l'ensemble des industriels a été fait:

- Information institutionnelle de l'agence sur ses projets internes de simplification
Liste des catégories 1 et 2 (catégorie à supprimer : variation **A.2.a** Changement dans la dénomination (de fantaisie) du médicament pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée
- Modalités de gestion du stock
- Recommandations et modèles de la feuille de style T7 allégée

Les discussions ont ensuite porté sur la gestion du stock.

Les industriels ont souligné la clarté des informations diffusées. Ils ont toutefois dressé une liste de questions qui n'étaient pas couvertes par les documents transmis, sur les sujets suivants :

- Catégories de variations concernées
- Contenu du dossier de re-soumission du stock
- Format de soumission
- Template de la feuille de style
- Variations / produits concernés
- Régularisation vs notification
- Envoi des AMM/rectificatifs si titulaire d'AMM hors France

Après avoir répondu à l'ensemble des questions, l'ANSM a proposé de formaliser les réponses sous forme d'une foire aux questions (FAQ) qui pourra être diffusée à l'ensemble des industriels dès janvier 2016 par l'intermédiaire des fédérations. A l'issue de la réunion, les industriels feront parvenir à l'ANSM l'ensemble des questions auxquelles l'ANSM apportera les réponses.

Les discussions ont ensuite porté sur la mise en place par les industriels des modalités de résorption du stock proposées par l'ANSM.

Compte tenu de la période (fin d'année), de l'organisation interne à mettre en place et du temps à consacrer pour la constitution des dossiers, il n'est pas anticipé beaucoup de dépôts sur décembre 2015.

Par ailleurs, plusieurs entreprises ont déclaré ne pas avoir prévu de déposer prochainement des demandes de catégories 1 ou 2 permettant de profiter de l'initiative de reprise du stock. Elles ajoutent qu'elles n'ont pas de visibilité sur de telles demandes.

D'autres annoncent qu'elles attendent la mise en place de la feuille de style T9 pour faire une demande de reprise du stock. L'ANSM insiste que l'initiative qu'elle prend a pour objectif de résorber le stock d'ici juillet 2016. Ainsi, afin de ne pas maintenir la situation de stock ou de générer des difficultés pour l'agence en raison d'une concentration non maîtrisée de dépôts, elle recommande fortement aux industriels de déposer une demande de reprise du stock dès que l'occasion se présente afin d'étaler le traitement.

Par ailleurs, la question des AMM non mises à jour et pour lesquelles il n'est pas prévu de demandes de modifications à court ni à moyen termes (« stock dormant »), a été débattue. L'agence indique que dès janvier 2016, des groupes de travail seront organisés pour mettre en place des modalités de résorption du stock pour de telles AMM.

L'ANSM demande à ce que les industriels mènent une enquête auprès des adhérents du Leem, du Gemme et de l'Afipa concernant la visibilité qu'ils ont sur des dépôts de catégories 1 ou 2 avec reprise du stock qui seraient programmés avant le 30 juin 2016 (en nombre de NL concernés). Les industriels soulignent qu'il n'est pas aisé pour les entreprises d'y répondre, cela n'aurait qu'une valeur prévisionnelle. En effet, certaines variations correspondant à une harmonisation des génériques avec leur princeps ne sont pas prévisibles alors même qu'elles représentent un important volume des catégories 1.

Par ailleurs, les industriels devaient compléter l'enquête menée (auprès de 45 entreprises) sur l'état des modifications en stock à l'Agence et fournir à l'ANSM le nombre d'AMM (NL) concernées.

Enfin, la discussion a porté sur le mode de diffusion des informations relatives aux modalités de gestion du stock. Les industriels ont suggéré à l'ANSM d'ouvrir sur son site internet à l'instar du Leem, un espace réservé et sécurisé aux entreprises.

Note post-réunion : pour des raisons techniques, l'ANSM n'est pas en mesure à court terme de pouvoir développer ce service.

3. La mise en place de l'engagement de conformité de traduction et le recours à la boîte mail générique dédiée

Le plan de déploiement prévoit une mise en place fin janvier 2016 sous réserve que l'organisation interne liée notamment à la mise en place des catégories 1 et 2 en procédures européennes soit opérationnelle.

Dans ce cadre, une boîte mail dédiée a été créée afin de réceptionner les propositions de traductions accompagnées des engagements de conformité : traduction@ansm.sante.fr

Enfin, les recommandations en matière de traduction ainsi que le mode opératoire pour les industriels restent à finaliser.

Prochaines dates du comité d'interface :

28 janvier 2016 – 14h

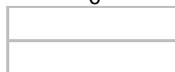
17 mars 2016 – 14h

26 mai 2016 – 14h

En annexe : état d'avancement de la feuille de route

Comité d'interface ANSM-Industriels : Groupe de travail n°5
Feuille de route : Projet optimisation du processus de traitement des demandes de modifications d'AMM

N°	Thématique	Objectifs	Livrables	Réalisé	Responsable ANSM	Représentants Industriels
1	Catégorisations	Etablir une liste des cas de variation les plus courants afin de : ❖ simplifier et optimiser le traitement ❖ prioriser le traitement ❖ identifier le besoin d'améliorer la constitution des dossiers soumis en vue de standardiser l'instruction	1. Etats des lieux 2014 : a. établir la liste des cas de variations les plus fréquentes (préciser les codes de modification définis à l'annexe des lignes directrices*) b. confronter les listes ANSM et industriels	✓	A-L Camara	A. Flament F. Le Bras S. Maglione
			2. Etablir la liste des cas de variations prioritaires en tenant compte des enjeux sanitaires et industriels (préciser les codes de modification définis à l'annexe des lignes directrices)	✓		
			3. Etablir la liste des cas pour lesquels la constitution des dossiers doit être améliorée pour un traitement optimisé et standardisé au sein de l'agence (check-list, dossiers-type, etc..)	A program mer		
2	Notification					
2.1	Format-type des propositions d'annexes de l'AMM	Proposer un format qui soit à jour par rapport aux modèles de l'Europe, qui soit le moins contraignant possible en termes de processus dans le cadre des échanges ANSM-Industriels et qui réponde aux critères techniques pour une publication dans la Base Publique des médicaments et autres bases de données	1. Définir et partager le format-type : feuille de style T9		A. Richard	V. Laugel G. Kan-Mallet M. Dubois
			2. Etablir des règles / procédures d'utilisation			
2.2	Traductions	Améliorer la qualité des traductions proposées par les industriels et simplifier le processus de vérification, pas de livrable proposé pour cet objectif	1. Etablir et partager un modèle d'engagement du titulaire/Pharmacien Responsable de la conformité de la traduction par rapport au texte original anglais	✓	A. Richard	A. Arnault de La Ménardière S. Goulemot F. Meillier
			2. Etablir et partager des recommandations relatives à la bonne qualité des traductions			



N°	Thématique	Objectifs	Livrables	Réalisé	Responsable ANSM	Représentants Industriels
2.3	Harmonisation des AMM entre princeps et génériques	Simplifier l'instruction des AMM génériques par rapport aux spécialités princeps en harmonisant les textes	1. Identifier les sources de dysharmonie et établir un plan d'action pour harmoniser les textes entre « génériqueurs » et entre « génériqueurs » et « princeps »	A program mer	A. Richard	
			2. Identifier la nécessité de constituer des dossiers type	A program mer		
			3. Etablir un modèle d'engagement du titulaire/Pharmacien Responsable de la conformité du générique par rapport au princeps	A program mer		
2.4	Implémentation des arbitrages européens	Simplifier l'implémentation des modifications d'AMM issues des arbitrages européens	1. Identifier la nécessité de constituer un contenu type des dossiers 2. Etablir un modèle d'engagement du titulaire/Pharmacien Responsable de la conformité à la décision européenne	A program mer	A. Richard	
3	Avis aux demandeurs / titulaires	Rédiger un avis aux demandeurs/titulaires rappelant les exigences réglementaires et apportant des informations pratiques en termes de processus, de format et éventuellement de contenu du dossier de demande de modification d'AMM	1. Rédiger des recommandations spécifiques dont le besoin a été identifié lors des ateliers		F. Montanier	
			2. Mise à jour ou rédaction d'un avis aux demandeurs/titulaires spécifique	A program mer		