

Groupe **AMELIORATION DES PROCESSUS**

lié au Comité d'interface

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

Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Jeudi 3 juillet
De 10h à 12h, salle A013

COMPOSITION DU GROUPE

Amélioration des processus

◆ Membres (industrie)

- Sylvie Goulemot (Roche)
- Catherine Bourrienne-Bautista (Gemme)
- Blandine Fauran (Leem)
- Fabrice Meillier (Leem)
- Arlette Guillaubey (Johnson & Johnson Santé Beauté France)
- Agnès Flamant (Biogaran)
- Anne Wespiser (Sanofi)
- Martine Dubois (pharmacien responsable Menarini et VP du groupe affaires réglementaires du LEEM)
- Marie-Laure Lacoste (Afipa)

◆ Membres (ANSM)

- Dominique Chambéry (Direction des systèmes d'information)
- Arnaud de Verdelhan (Direction de la surveillance)
- Carole Le Saulnier (Direction des affaires juridiques et réglementaires)
- Sophie Lalaude (Chef du pôle Réglementaire, DAJR)
- Wenceslas Bubenicek (Direction de la qualité, des flux et des référentiels)
- Cécile Delval (Direction de l'évaluation)
- Philippe Vella (Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations)

◆ Intervenants et/ou Invités

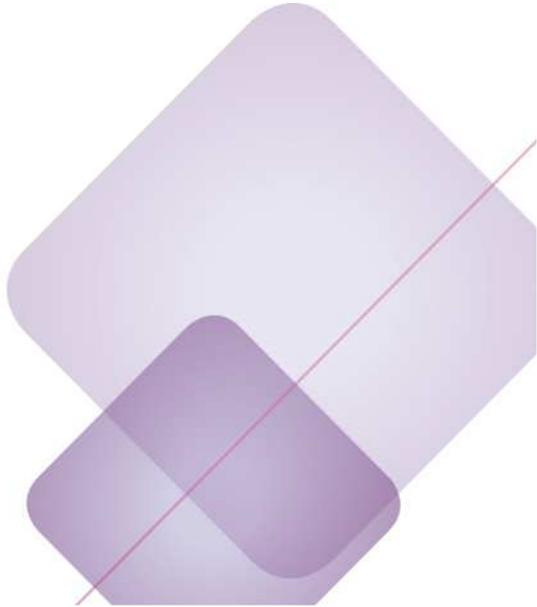
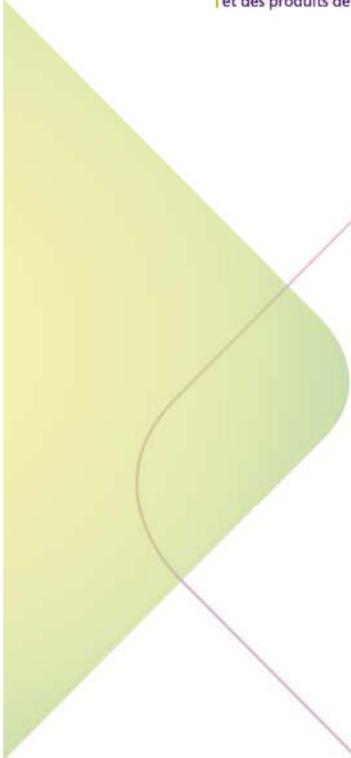
- Sophie Muller (GlaxoSmithKline)
- Sylvie Paulmier-Bigot (Leem)
- Valérie Laugel (Pfizer)
- Mathilde Geynet (ANSM – DAJR)
- Florence Montanier (ANSM – DAJR)
- Saliha Moussaoui (ANSM – DAJR)
- Virginie Bacquet (ANSM – DE)
- Ghislaine Buissart (ANSM – DE)

Réunion du jeudi 3 juillet

Ordre du jour

- ◆ Suite de la réunion du 11 avril 2014 relative à la gestion des stocks des demandes d'AMM antérieures au 4 août 2013
 - ❖ Discussion sur le projet de tableau récapitulatif que les laboratoires devront préparer pour chaque DP afin que chaque direction ait une vision globale du nombre de modifications en stocks....
- ◆ Retour des commentaires des industriels sur l'avis aux demandeurs d'AMM
- ◆ Modalités de gestion des demandes de changement de titulaire (transfert) et/ou d'exploitant d'AMM
- ◆ Questions diverses

**retour sur la réunion du 11 avril 2014 relative à
la gestion des stocks des demandes d'AMM
antérieures au 4 août 2013**



Révision de l'Avis aux demandeurs d'AMM

Retour sur les commentaires du LEEM/GEMME/AFIPA

Saliha Moussaoui
Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires
3 juillet 2014



Introduction

- ◆ Dernière révision en date : décembre 2011 (paiement des taxes)
- ◆ Révision en cours juillet 2014 :
 - Ajout d'un chapitre général « Bases réglementaires relatives à l'AMM »
 - ❖ Nouvelles demandes/Modifications /Renouvellement/ Caducité d'AMM/Pharmacovigilance
 - Actualisation des modalités de soumission des demandes
 - ❖ hors PC et arbitrages communautaires, dépôt via le CESP, dépôt ASMF, APSI
- ◆ Projet envoyé aux industriels le 26/03/2014, réponse reçue le 29/04/2014

Retour sur les commentaires du LEEM/GEMME/AFIPA (1)

Commentaires des industriels	Réponses de l'ANSM
Partie A Bases réglementaires	
Ajouter des dispositions réglementaires relatives aux médicaments homéopathiques et traditionnels à base de plantes	ok
Préciser le délai d'attribution des slots pour le dépôt des demandes en DCP France RMS	Délai variable. Ex :si demande en juin-juillet 2014: réponse sur l'attribution ou non du slot avant le 15/09
Ajouter les modalités "pratiques" de traitement des demandes de modifications d'AMM en application du Règlement (UE) N° 712/2012 notamment en termes de notification au demandeur de la date de démarrage de l'évaluation des modifications	Cf. futur avis aux demandeurs spécifique aux modifications d'AMM
Préciser le délai toléré pour l'arrêt de l'application des modifications IA refusées lorsqu'elles ont déjà été mises en œuvre	Si rejet, obligation pour le titulaire de cesser « immédiatement » d'appliquer les modifications concernées déjà mises en œuvre...
Détailler le chapitre sur les PGR	Lien qui renvoi au module V (RMP) des GVP de l'EMA

Retour sur les commentaires du LEEM/GEMME/AFIPA (2)

Commentaires des industriels	Réponses de l'ANSM
Ajouter lien CMDh « Examples for acceptable and not acceptable grouping for MRP/DCP products »	ok
Partie B : Modalités de soumission des demandes	
Préciser les modalités de dépôt via CESP	Cf. Avis aux demandeurs spécifique « soumission électronique à l'ANSM via le CESP » (phase pilote)
Restitution de la quittance de paiement en cas de soumission incomplète ou non conforme électroniquement (PN)	Si après demande UNIQUE de mise en conformité, le titulaire ne répond pas ou répond de manière incorrecte aux éléments demandés : demande refusée, quittance et éléments du dossier considérés comme "consommés". Seul cas où la quittance pourrait être restituée = erreur de format de dépôt
Demande unique de régularisation par courriel : quid si adresse mail erronée ou incorrecte?	ANSM tentera de joindre le demandeur par tél ou autre adresse mail (exceptionnellement par courrier)

Retour sur les commentaires du LEEM/GEMME/AFIPA (3)

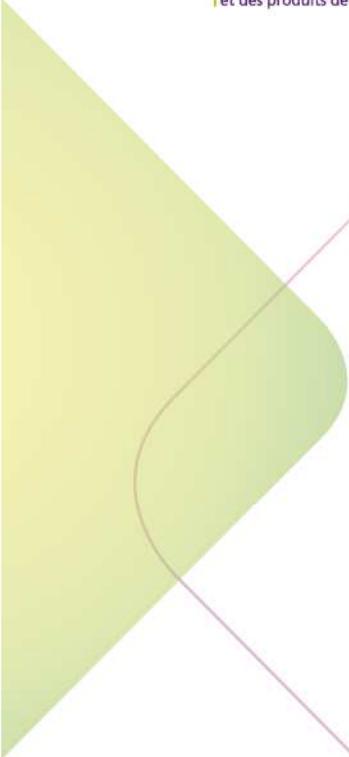
Commentaires des industriels	Réponses de l'ANSM
Présentation des dossiers de « groupe » de modifications non liées?	Dossier <u>unique</u> pour l'ensemble des spécialités concernées regroupant toutes les modifications du groupe (liées ou non)
Exemplaires papier des dossiers d'AMM : remplacer les 10 exemplaires B supplémentaires de chaque module par 2 CD-ROM + exemplaires complémentaires sur demande	- 4 CD-ROM supplémentaires + exemplaires complémentaires sur demande + suppression des exemplaires C destinés à la direction des contrôles
Ajouter en annexe le modèle de lettre d'accompagnement pour la soumission électronique et des formulaires d'identification de la demande	Certains « documents types » à joindre au dépôt ont été sortis de cet avis aux demandeurs afin de faciliter la mise à jour éventuelle des modèles. Ils seront disponibles dans la même rubrique du site Internet : http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Constitution-de-dossier-d-AMM/(offset)/1

Retour sur les commentaires du LEEM/GEMME/AFIPA (4)

Commentaires des industriels	Réponses de l'ANSM
Utiliser le Template RCP/notice et étiquetage européen en vigueur	La feuille de style des AMM vient d'être actualisée (communication en cours) : -contenu des rubriques = traduction française du QRD Template 9 -titres des rubriques feuille de style T7 pour conserver la compatibilité avec les bases de données sur le médicament
Délai de transmission des traductions d'annexes pour les nouvelles demandes et modifications de type II en PRM/DCP ?	Par courriel dans les 5 jours ouvrables suivant la fin de la procédure européenne pour les nouvelles demandes ou dans les 7 jours ouvrables suivant la fin de la procédure européenne pour les demandes de modification de type II
Changement du nom ou d'adresse de l'exploitant : taxe de 1400 € pour la demande quel que soit le nombre de NL concernés au lieu de 1400 € /NL	Exonération prévue par le code des impôts uniquement pour le changement du nom ou d'adresse du <u>titulaire</u> (1400 €/demande quel que soit le nombre de NL concernés) mais pas de l'exploitant (1400 €/NL)

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

A large, abstract green shape on the left side of the slide, resembling a stylized arrow or a rounded triangle pointing right. It has a gradient from light green to a darker green.

Transfert d'AMM – Changement d'exploitant

Modalités de gestion des demandes

Florence Montanier

Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires

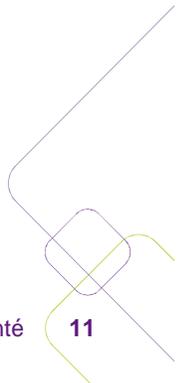
3 juillet 2014



Introduction

- ◆ **Rappels réglementaires**

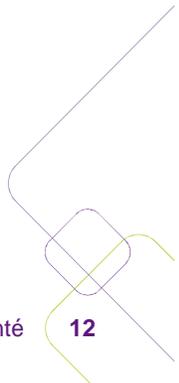
- ◆ **Modalités de soumission**
 - Présentation de la demande
 - Format de soumission
 - Orientation des demandes





Rappels réglementaires

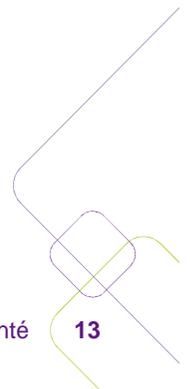
- ◆ Changements encadrés par des **dispositions nationales**, définies dans le code de la santé publique :
 - Transfert d'AMM (changement de titulaire) : article R.5121-46
 - Changement relatif à l'exploitant : article R.5121-41





Rappels réglementaires

- ◆ Les éventuelles modifications associées doivent être soumises selon les dispositions en vigueur : règlement (CE) n°1234/2008 du 24 novembre 2008 et lignes directrices relatives à son application (communication CE 2013/C 223/01)
 - Changement de nom du médicament : modification de type IB n°A.2
 - Présentation d'un nouveau résumé du système de pharmacovigilance : modification de type IAin n°C.I.8





Modalités de soumission

Présentation de la demande

◆ Procédure nationale :

groupement possible en une soumission unique, de l'ensemble des modifications, pour toutes les AMM du portefeuille

Exemple :

Changement de titulaire + changement d'exploitant + changement de nom du (des) médicament(s) + nouveau résumé du système de PV

➔ Une seule demande, gérée selon le calendrier le plus « élevé » : 90 jours



Modalités de soumission

Présentation de la demande

◆ Procédure européenne (RM/DCP) :

❖ groupement possible en une soumission unique, du changement de titulaire et/ou du changement d'exploitant, pour toutes les AMM du portefeuille

→ gestion nationale selon le calendrier le plus « élevé » (jusqu'à 90 jours)

❖ soumission distincte, en RM, des modifications éventuelles (nom du médicament, résumé du système de PV)

→ gestion européenne, selon le calendrier correspondant (type IA ou IB : 30 jours)

NB : ces modifications peuvent être groupées = soumission unique possible pour plusieurs spécialités et plusieurs modifications



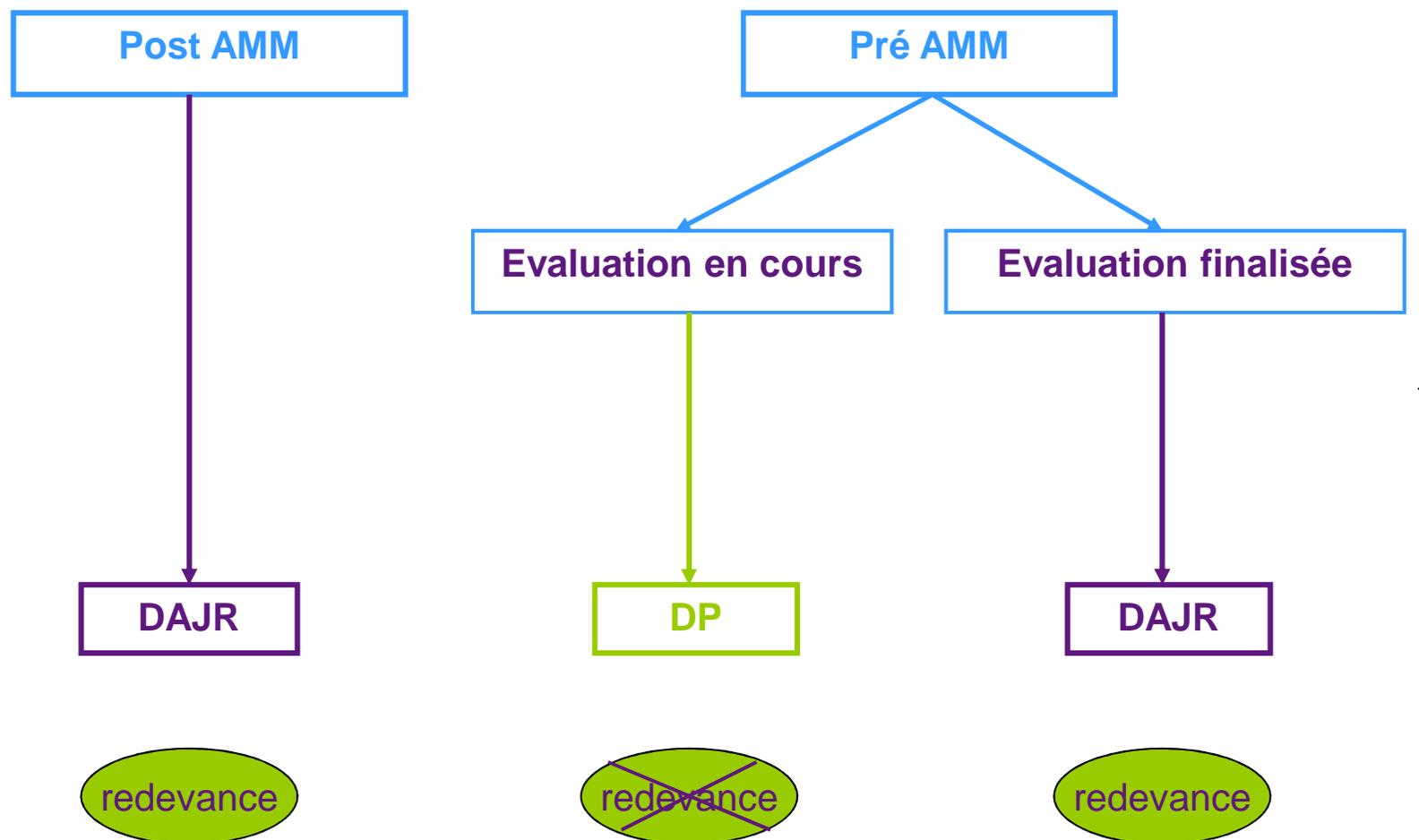
Modalités de soumission

Format de soumission

- ◆ Selon le format de la demande initiale : papier ou électronique
NB : soumission possible hors e-CTD des transferts / changements d'exploitant
- ◆ Non éligible au CESP

Modalités de soumission

Orientation des demandes



DAJR : Direction des affaires juridiques et réglementaires
DP : Direction produit

Merci de votre attention

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.