

Numero unique de document : groupe 6 2013-03
Date document : 11/10/2013
Direction : DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Annexe II

**Groupe 6 « Amélioration des processus » du Comité d'interface
ANSM / organisations professionnelles représentatives des
industries du Médicaments-2013-03**

Séance du 10 octobre 2013 de 09h30 à 11h30 en salle 331

Nom des participants	Statut (mentionner si Président. membre. /secrétaire. rédacteur. évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Carole LE-SAULNIER	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dominique CHAMBERY	Directeur des systèmes d'informations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenceslas BUBENICECK	Directeur adjoint de la qualité des flux et des référentiels	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe VELLA	Directeur des médicaments génériques homéopathiques à base de plantes et des préparations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arnaud DE VERDELHAN	Référent publicité direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie LALAUDE	Chef du rôle réglementaire DA.IR ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Delphine GAUTIER	Assistante de Direction DA.IR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile DELVAL	Directrice de l'évaluation ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virainie BACQUET et Ghislaine BUISSARD	Evaluateurs – direction de l'évaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie GOULEMOT	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandine FAURAN	Directeur juridique LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine BOURIENNE BAUTISTA	Délégué général GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fabrice MEILLIER	Représentant LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agnès FLAMENT	Biogaran	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arlette GUILLAUBEY	Johnson & Johnson Santé Beauté France	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marie-Laure LACOSTE	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne WESPISER	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Martine DUBOIS	Directeur des Affaires Pharmaceutiques Menarini		

I – Adoption de l'Ordre du jour

L'ordre du jour proposé a été adopté, à l'exception du sujet portant sur le règlement variations qui sera développé lors de la prochaine réunion.

II – Déroulé de séance.

A/ La présentation de l'agence et de sa nouvelle réorganisation a permis d'apporter quelques précisions quant au fonctionnement matriciel de l'agence et au décloisonnement des missions allouées aux directions Métiers. (Pièce jointe N°1)

Un rappel des missions de la DQFR a été réalisé par M. Bubenicek, directeur adjoint de cette direction.

- La réception des dossiers envoyés par les industriels, leur traçabilité, leur orientation ainsi que la qualification de la recevabilité administrative est à la charge du Pôle gestion des flux (PGF) dirigé par Mme Cécile Levy-Lombard.
Néanmoins, la DQFR n'est pas en mesure de donner des renseignements liés à l'analyse, au traitement et suivi des dossiers déposés. Ces informations sont disponibles auprès des Directions produits (DP)
- La date de référence « J0 » est inscrite à la réception du dossier. Le PGF envoie les décisions de notifications aux industriels.
- Le PGF sera scindé en 2 pôles : 1 en charge de l'AMM (dont PSUR et PGR) et 1 en charge des autres types de flux (publicité, essais cliniques etc...)
- Une réflexion sur le code enveloppe va être menée.

Mme Delval, directrice de l'évaluation souligne que la mission de sa direction est dédiée à l'harmonisation et à la coordination des procédures d'évaluation au sein de l'ensemble des 8 DP et permet ainsi d'assurer la cohérence de l'évaluation.

Elle est en charge des process portant sur les avis scientifiques, les ATU et RTU, les essais cliniques et des procédures AMM.

La direction de l'évaluation pilote le groupe innovation du comité d'interface, ainsi que la coordination scientifique de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.

La direction de la surveillance se compose de 2 pôles, l'un en charge du contrôle des marchés, l'autre des vigilances, ayant pour objectif d'assurer la vigilance des produits de santé, ainsi que de faire face aux éventuelles situations de ruptures de stocks.

Le dépôt et l'analyse de demandes de publicité sont traités au sein de cette direction.

B/ Point sur le CESP.

M. Vella, directeur des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations, a fait un bilan de l'activité du CESP après une semaine de fonctionnement. (Pièce jointe N°2). Un rappel de quelques principes a été fait :

- pas de nécessité de soumission parallèle sous format papier, cd ou dvd,
- pas de format pré requis pour le rapport de validation,
- pas de retour automatique via le portail CESP aux déposants. Les déposants sont informés des motifs de non éligibilité / non recevabilité administrative par le PGF de la DQRF.

C/ Avis aux demandeurs d'AMM.

Mme Le Saulnier, directrice des affaires juridiques et réglementaires a indiqué qu'un travail de refonte de cet avis était en cours de réflexion à l'ANSM. Il est décidé de concert avec les représentants des industries du médicament qu'après avoir fait part à l'ANSM de leurs souhaits d'amélioration/simplification de cet avis aux demandeurs, ce document fera l'objet d'un point à l'ordre du jour de la prochaine réunion du groupe.

III – Questions diverses :

Mise en œuvre du règlement variations :

Les représentants de l'industrie ont fait part d'un ensemble d'interrogations liées aux délais d'instruction et de traitement des dossiers. Une liste détaillée de ces questions doit être transmise à l'ANSM d'ici la fin du mois d'octobre.

Elle portera en outre sur :

- l'obtention d'un JO et avis favorable implicite,
- la mise en place d'une correspondance électronique avec accusé de réception,
- le contenu des dossiers déposés (application stricte des guidelines, quid des demandes de documents manquants),
- le montant des quittances (par évaluation ?, par tranche de demande de modifications ?, dégressif ?)

Mr Meillier fera parvenir ces éléments début décembre sur ce sujet.

Task Force destinée à l'instruction des dossiers

Mr Vella a informé les représentants de l'industrie, de l'existence d'une Task Force au sein de sa direction, destinée à résorber le stock de dossiers de variations pharmaceutiques en attente d'évaluation et de notification.

IV – prochaines dates de réunion :

La prochaine réunion du Groupe 6 du Comité d'interface est fixée fin d'année 2013.

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

Groupe 6 du comité d'interface ANSM/ représentants des industries du Médicament

Amélioration des Processus

Jeudi 10 octobre 2013

Carole Le Saulnier, Directrice des Affaires
Juridiques et Réglementaires

Ordre du Jour

◆ Points inscrits par l'Agence :

- Présentation de l'agence, de sa nouvelle organisation
- Point sur l'actualisation de l'avis aux demandeurs d'AMM
- Etat des travaux pour le règlement variations
- Point sur le CESP

◆ Points inscrits par les organisations professionnelles :

- Propositions relatives aux taxes et aux redevances.

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

Présentation et missions



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

- ◆ L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Afssaps. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés et d'une nouvelle gouvernance
- ◆ Etablissement public financé par l'Etat, sous tutelle du ministère chargé de la santé, prenant des décisions de police sanitaire
- ◆ Missions : sécurité, innovation, information et transparence
 - **Garantir la sécurité des produits de santé**, par l'évaluation du rapport bénéfice/risque, tout au long de leur cycle de vie, au bénéfice du patient et de la santé publique
 - Offrir à tous les patients **un accès rapide et équitable à l'innovation**
 - **Informers** les professionnels de santé et les patients



L'ANSM : champ de compétences sur l'ensemble des produits de santé

Médicaments

- Tous les médicaments et matières premières
- Stupéfiants et psychotropes
- Vaccins
- Produits homéopathiques, à base de plantes et de préparations
- Préparations magistrales et hospitalières

Dispositifs médicaux

- Thérapeutiques, de diagnostic, des plateaux techniques, logiciels médicaux

Produits biologiques

- Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques
- Produits de thérapie cellulaire et génique, produits sanguins labiles (PSL)

Cosmétiques

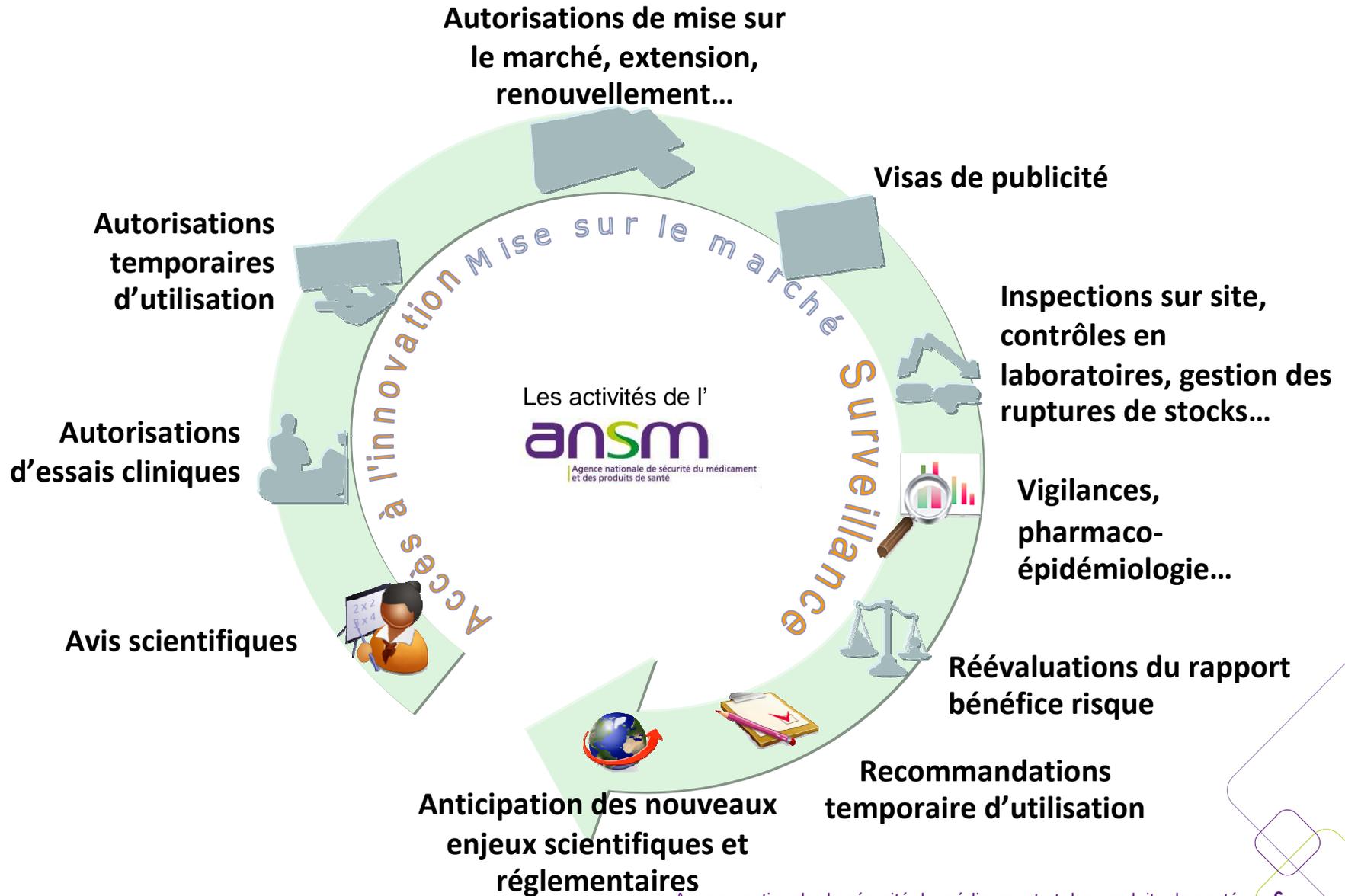
Produits biocides et de tatouage



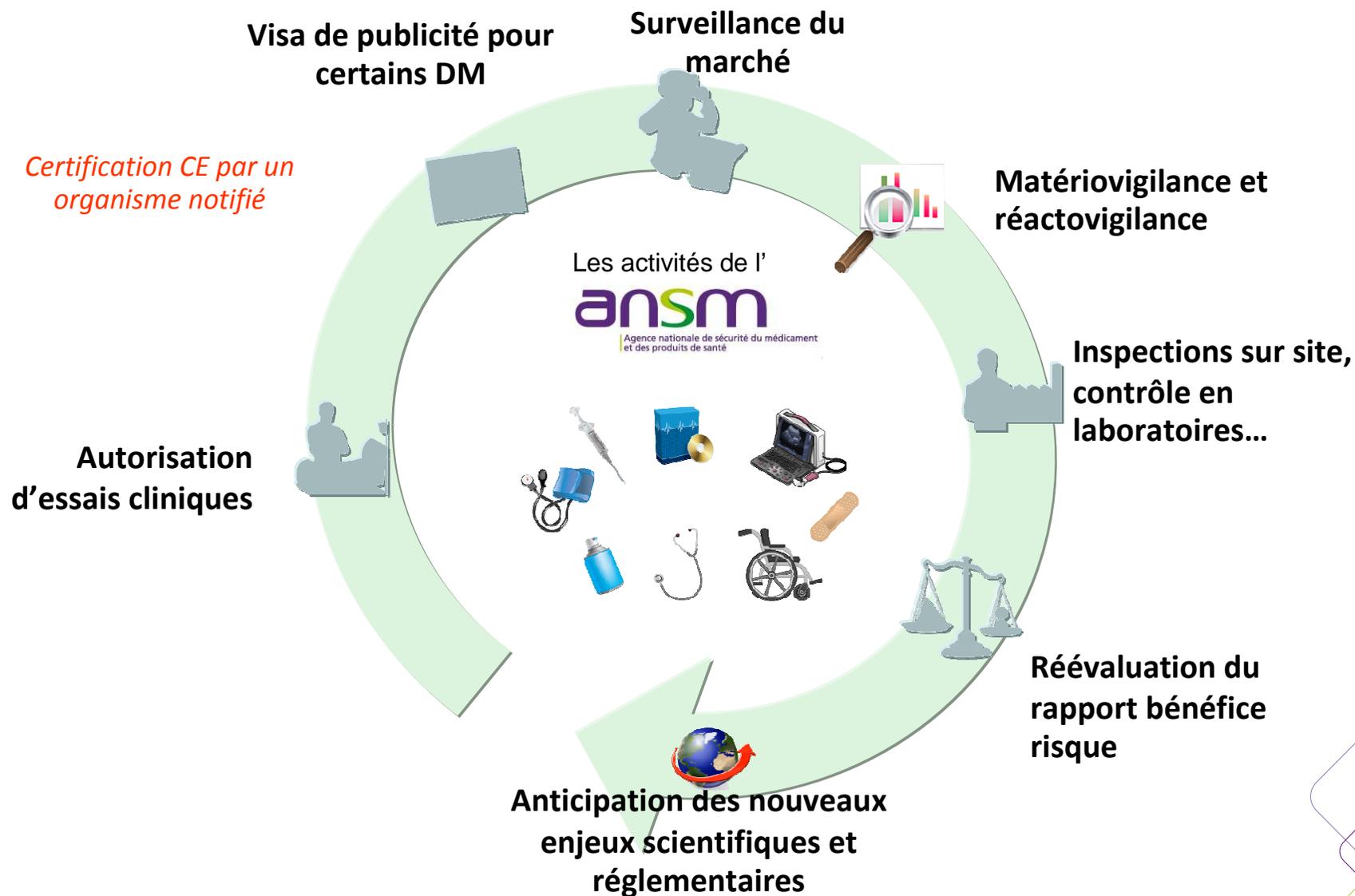
Métiers et missions

- ◆ **Evaluation** des bénéfices et des risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ **Surveillance** des produits de santé : mise en œuvre et coordination des systèmes de **vigilance** (pharmaco, matério, bio, hémato, cosméto, réactifs, erreurs médicamenteuses, tatou, ...), **surveillance du marché**, **pharmaco-épidémiologie**
- ◆ **Inspection** sur sites : fabricants, importateurs, distributeurs, essais cliniques, activités de pharmacovigilance
- ◆ **Contrôle** en laboratoire des produits de santé et à finalité cosmétique et libération des lots de vaccins
- ◆ Appui **réglementaire et juridique**, expertise scientifique et technique
- ◆ **Information** des professionnels de santé et des patients
- ◆ **Contrôle de la publicité**
- ◆ Encouragement de la **recherche**
- ◆ Participation à **l'action européenne et internationale** de la France

L'ANSM intervient à toutes les étapes du cycle de vie du médicament



L'ANSM intervient à différentes étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux





Activité : chiffres clés

- ◆ **80 000 décisions par an** : autorisations, bonnes pratiques, agréments, police sanitaire, propositions, avis, référentiels, ATU, RTU...

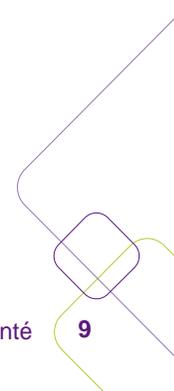
- ◆ **en 2012** :
 - 900 essais cliniques portant sur le médicament
 - 1 600 demandes d'AMM, 1 229 autorisations accordées dont 448 génériques
 - 25 000 ATU nominatives

 - Pharmacovigilance : 36 000 effets indésirables (dont 23 000 graves) en provenance des CRPV
 - Matéiovigilance : 11 500 déclarations
 - 1 750 erreurs médicamenteuses
 - 1 400 signalements de défaut de qualité (non-conformités de produits)

 - 9 000 publicités professionnels de santé
 - 1 750 publicités grand public



Gouvernance & Organisation





Gouvernance de l'ANSM

◆ Conseil d'administration

- Rôle : fixe les orientations de la politique de l'agence
- Composition : 27 membres
 - ❖ **Agnès Jeannet**, Présidente
 - ❖ 9 membres de droits représentant l'Etat*
 - ❖ 3 députés
 - ❖ 3 sénateurs
 - ❖ 2 représentants de l'Assurance maladie
 - ❖ 1 représentant de l'Ordre national des médecins
 - ❖ 1 représentant de l'Ordre des pharmaciens
 - ❖ 2 représentants des associations d'usagers du système de santé
 - ❖ 1 personnalité qualifiée
 - ❖ 3 représentants du personnel de l'agence

◆ Conseil scientifique

- Composition : 15 membres
- **Annick Alperovitch** : Présidente



L'organisation interne de l'ANSM

◆ Objectif

- Assurer une grande efficacité et réactivité dans le suivi de l'ensemble des dossiers
- Une organisation **modernisée & décloisonnée**

◆ Principes

- Des **capacités d'expertise interne solides** : directions métiers, méthodes, ressources
- Un **suivi des produits sur tout leur cycle de vie** : directions produits pluridisciplinaires
- **Partage de l'information**
- **Renforcement du management**
- Une organisation matricielle

- Une mobilisation de l'expertise externe de façon transparente et pertinente

L'organisation matricielle de l'ANSM

Principes de l'organisation matricielle de l'ANSM

- Maintien de filières métiers fortes : haut niveau de compétences, harmonisation et sécurisation des pratiques
 - → Directions métiers **fonctionnelles**
- Création d'équipes projets responsables de l'ensemble des « livrables » relatifs à une gamme produit
 - → Directions produits **projets**
- L'instruction de chaque dossier est menée dans le cadre d'une équipe pluridisciplinaire associant des collaborateurs des directions métier et pilotée par un évaluateur appartenant à une direction produit ayant une visibilité sur l'ensemble du cycle de vie du produit, responsable des délais/performance/coût/signature.
- Décloisonnement du fonctionnement des directions scientifiques, rôle complémentaire des différents métiers.
- Organisation dynamique, souple, adaptable.
- Possibilité de faire appel à des compétences externes si nécessaire.

L'organisation de l'ANSM

8 directions produits

Responsables de l'ensemble des missions de l'Agence pour un portefeuille de produits :

- ◆ De l'instruction de l'ensemble des « dossiers » produits de son portefeuille
- ◆ Des délais d'instruction
- ◆ De la pertinence des actions de l'agence pour le suivi du profil bénéfice/risque des produits
- ◆ De la représentation nationale et européenne de l'agence pour porter ses positions relatives aux produits
- ◆ De l'information scientifique relative aux produits

5 directions métiers

Responsables de la cohérence des méthodes de travail et de l'expertise de l'Agence :

- ◆ De l'animation de la filière métiers
- ◆ De la gestion des dossiers transverses rattachés à un métier
- ◆ De l'appui aux directions produits pour les dossiers complexes
- ◆ Du pilotage des missions sollicitées par les directions produits
- ◆ De la représentation de l'Agence au niveau européen dans les domaines des compétences métiers et transverses aux produits



L'organisation de l'ANSM : les 8 directions produit

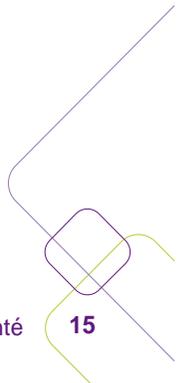
- Direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie
- Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie
- Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants
- Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, et des maladies métaboliques rares
- Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations
- Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins
- Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques
- Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques



L'organisation de l'ANSM

les 5 directions métiers

- **Direction des affaires juridiques et réglementaires**
- **Direction de l'évaluation**
- **Direction de la surveillance**
- **Direction de l'inspection**
- **Direction des contrôles**





Directions transversales et ressources

2 directions et un service transversaux

Direction de la stratégie et des affaires internationales

Direction de la communication et de l'information

Service de déontologie de l'expertise

4 directions ressources

Direction de la qualité, des flux et des référentiels

Direction des ressources humaines

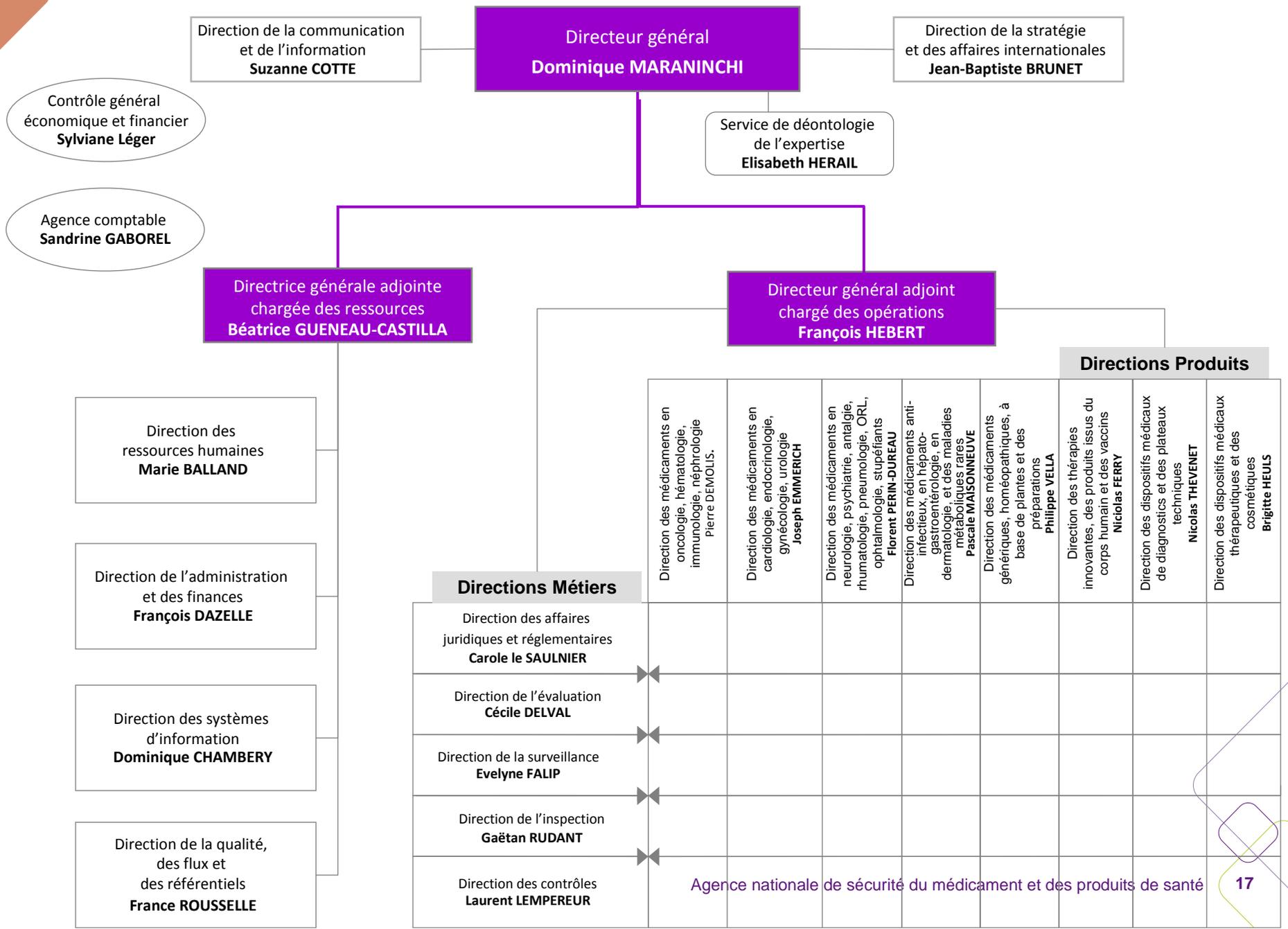
Direction des systèmes d'information

Direction de l'administration et des finances

Agence comptable

Gère paye et missions pour l'Agence

Organigramme





L'expertise externe

- **4 commissions indépendantes** (filmées, enregistrées,...)
 - donnent un avis public sur des dossiers instruits en amont
 - composées de médecins, pharmaciens, associations, experts du bénéfice et du doute
- **36 groupes de travail pérennes** (enregistrés,...)
 - Des questions posées précises
 - Un nombre de participants limité (3 ans renouvelable)
 - 4 GT de pathologie et 22 GT transversaux
- **4 comités techniques** assurant l'interface avec les réseaux de terrain des vigilances (**pharmaco, toxico, hémo, matério & réactovigilance**)
- **5 comités d'interface** avec les parties prenantes : **associations, professionnels de santé, industriels (médicament, DM, cosmétiques)**
- Des comités scientifiques spécialisés temporaires (ad hoc)
- Consultation ponctuelle d'experts



Les publics de l'ANSM

- ◆ Les **patients et usagers** et leurs associations (450 associations agréées)
- ◆ Les **professionnels de santé** :
 - 200 000 médecins prescripteurs
 - 80 000 pharmaciens d'officine et hospitaliers
 - 100 000 infirmières, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, kinésithérapeutes...
- ◆ Les **instances européennes et internationales** : OMS, ONU, FDA, EMA, partenariats bilatéraux...
- ◆ La **HAS** et le **CEPS** (données pour évaluer le SMR, l'ASMR, le taux de remboursement et le prix des médicaments)
- ◆ Les **industriels**

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.

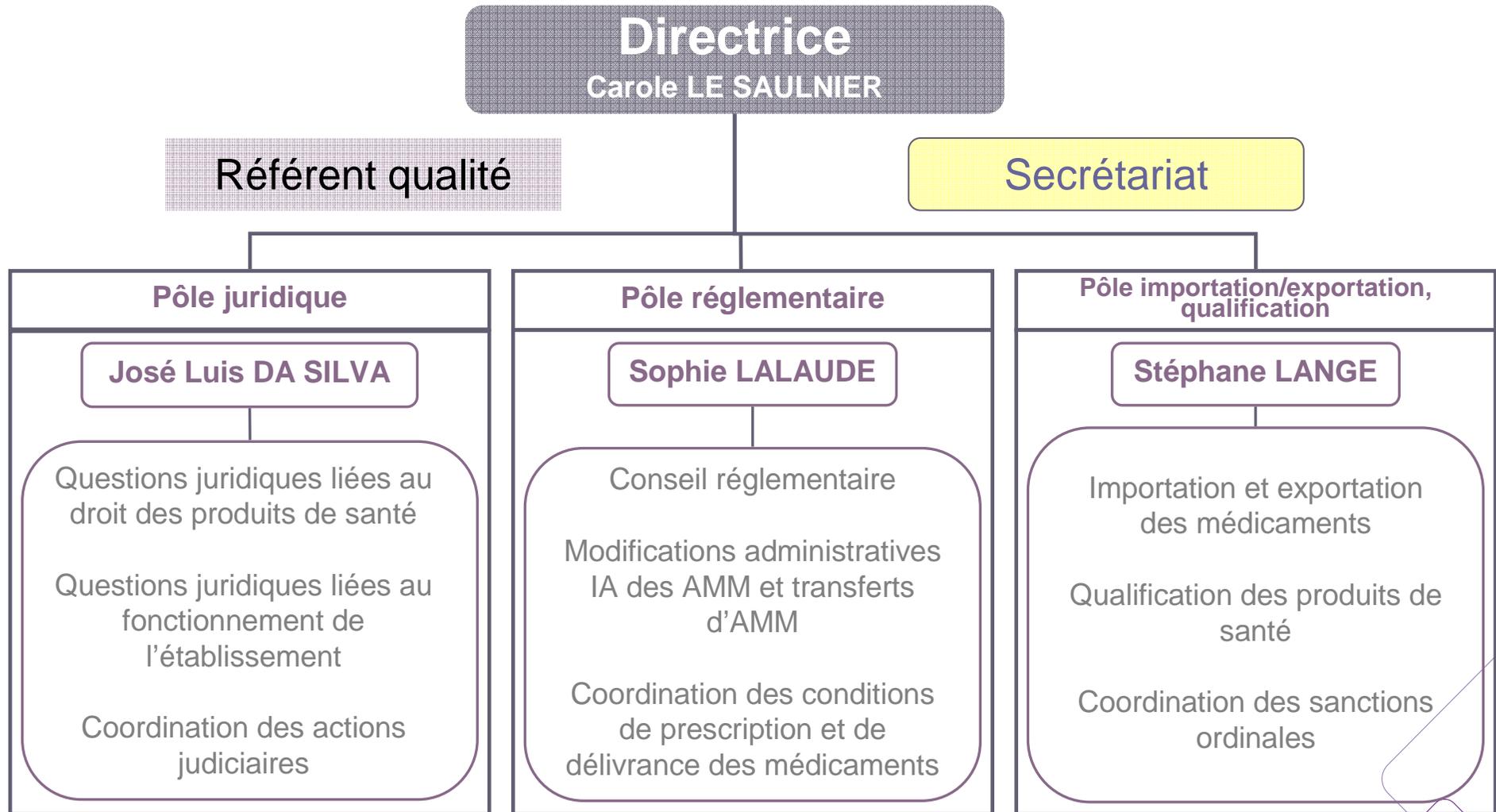
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

La Direction des affaires juridiques et réglementaires

Une direction composée de trois pôles aux missions complémentaires



Organigramme



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

CESP

Point sur la phase pilote

Philippe Vella
Directeur
Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et des préparations
Comité d'interface – 10 octobre 2013

La phase pilote

- ◆ Phase pilote lancée le **1^{er} octobre 2013**
- ◆ Avis aux demandeurs disponible sur le site Internet ANSM
www.ansm.sante.fr
 - Version française et version anglaise
 - Rubrique :
 Activités
 / Mettre à disposition les 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

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

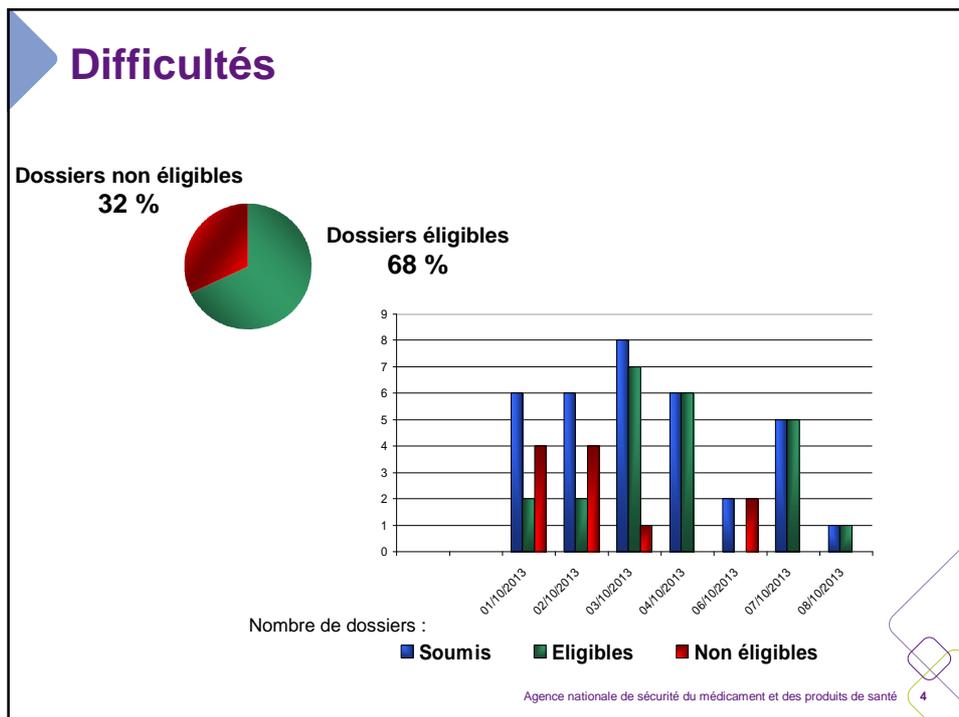
La phase pilote

- ◆ 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
 - Attention **tout autre type de dossier est non éligible*** et devra faire l'objet d'une nouvelle transmission, **en particulier** :
 - ❖ Modifications IA
 - ❖ Procédures centralisées
 - ❖ Médicaments non génériques
- * non éligible = hors champ de l'étape en cours de la phase pilote

Quelques chiffres

Période du 01 au 08/10/2013

- ◆ Nombre de dossiers déposés : 34
- ◆ 23 dossiers éligibles :
 - 20 variations de type IB
 - 1 variation type II
 - 2 réponses aux questionsCorrespondant à :
 - 22 procédures européennes
 - 1 procédure nationale
- ◆ 10 firmes pharmaceutiques
 - Top 4 : 9 dossiers / 4 dossiers / 3 dossiers / 3 dossiers



- ## Difficultés
- ◆ **Dossiers non éligibles**
 - Motifs de non éligibilité (critères parfois cumulatifs pour un même dossier)
 - ❖ Activité réglementaire non conforme
 - 6 variations de type IA
 - 1 renouvellement
 - 1 transfert de titulaire d'AMM
 - ❖ Procédure centralisée : 4 dossiers
 - ❖ Médicament non générique : 1 dossier
 - ◆ Transmission de supports physiques en parallèle :
 - papier (n=1) ou CD (n=4)
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 5

Difficultés

◆ Dossiers non recevables* :

● Pour 16 dossiers (sur 23 éligibles) traités à ce jour (recevabilité) :

- ❖ 5 dossiers recevables
- ❖ 11 Non recevables

◆ Motifs de non recevabilité :

- Absence du formulaire de soumission électronique (n = 9)
- Absence du rapport de validation (n = 2)

* non recevable = contenu du dossier incomplet