



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

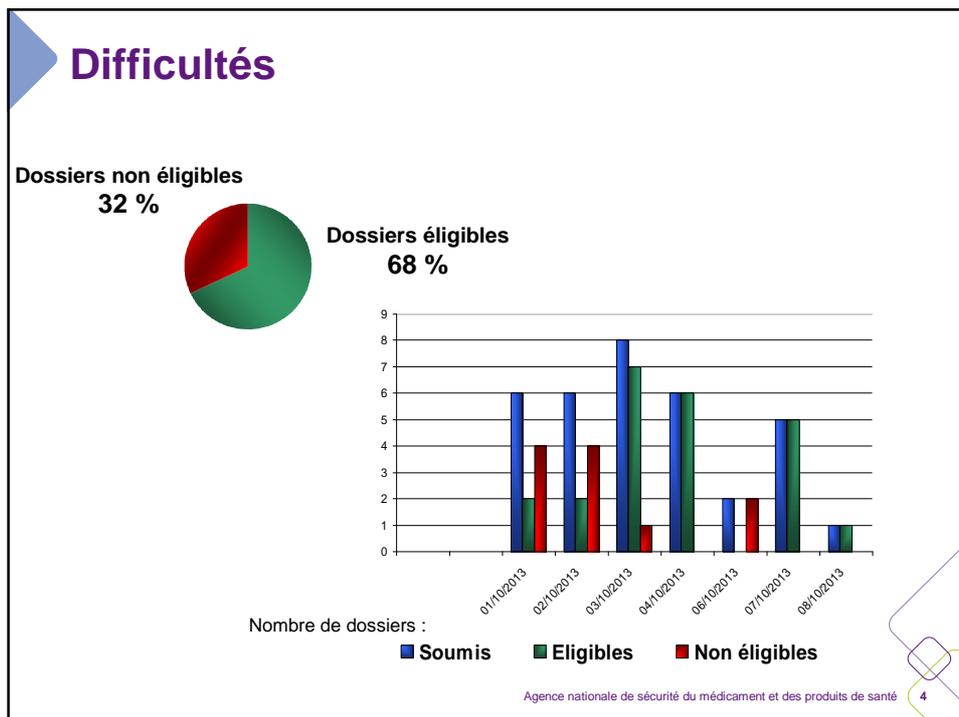
La phase pilote

- ◆ 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