

PUBLIÉ LE 01/10/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Gestion des établissements pharmaceutiques : l'ANSM met en place un « fast-track » pour les produits innovants et dématérialise les procédures

INNOVATION - ESSAIS CLINIQUES

Afin de simplifier les modalités d'autorisation d'implantation des établissements pharmaceutiques fabricants de médicaments nouveaux ou innovants en France, l'ANSM publie une procédure visant à réduire le délai d'instruction de 90 à 60 jours.

L'Agence met, d'autre part, à disposition sur son site internet un portail permettant le traitement dématérialisé des démarches administratives relatives à la gestion des établissements pharmaceutiques et des courtiers. Ce portail est accessible à partir du 1er octobre 2019.
Dans le cadre des mesures annoncées en 2018 par le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), l'ANSM a publié une procédure ayant pour objectif de simplifier les formalités d'autorisation d'implantation en France des établissements pharmaceutiques fabricants de médicaments nouveaux ou innovants. Cette mesure repose sur une réduction du délai d'instruction du dossier complet passant de 90 à 60 jours , sous réserve de la présentation à l'Agence, 3 mois avant le dépôt d'un dossier recevable, du projet de l'industriel.

Les établissements concernés sont ainsi invités à prendre contact avec la Direction de l'Inspection (pôle IPPLF) à l'adresse : ipplf@ansm.sante.fr pour présenter leur projet 3 mois avant le dépôt de leur dossier.

L'ANSM met également en place sur son site internet les liens d'accès à un portail permettant le traitement dématérialisé de toutes les démarches administratives se rapportant à la gestion des établissements pharmaceutiques (ouverture, fermeture, modifications techniques et administratives ...) et des courtiers tel que prévu dans les deux décisions du 1er octobre 2019 du directeur général de l'ANSM. Ce système vise à clarifier les attendus sur les dossiers qui y sont déposés pour en améliorer la qualité ainsi que les délais de recevabilité et d'instruction. Après des travaux préparatoires réalisés avec les parties prenantes, le déploiement est prévu le 1er octobre 2019 avec une phase de transition jusqu'au 31 décembre 2019 pendant laquelle le choix est laissé à l'opérateur d'un dépôt « papier » ou d'un dépôt dématérialisé. A compter du 1er janvier 2020, seuls les dossiers déposés via le portail seront acceptés.

L'Agence contribue d'autre part aux travaux de la Direction générale de la santé (DGS) sur l'introduction d'un délai maximal de recevabilité de 30 jours des dossiers de demande d'ouverture d'établissements pharmaceutiques (modification de l'article R.5124-9 du Code de la santé publique).

Elle prévoit enfin de communiquer, d'ici à la fin de l'année 2019, sur ses résultats de délais de traitement des dossiers de demandes d'autorisations d'ouverture et de modifications des établissements pharmaceutiques.