

**Groupe de travail « Pratiques industrielles » (GT4)  
Comité d'interface  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament**

**Séance du 2 juillet 2021**

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Approbation du compte-rendu de la réunion du 26 mars 2021</b>	
<b>2.</b>	<b>Sujets pour discussion</b>	
2.1	Communication des évènements qualité à l'ANSM	
2.2	Audits mutualisés	
2.3	Points de simplification et de convergence réglementaire européenne à envisager sur les établissements pharmaceutiques	
2.4	Point sur les signalements de falsification	
<b>3.</b>	<b>Sujets pour information</b>	
3.1	Point actualités réglementaires Europe : - Retour sur le dernier GMDP IWG - Dioxyde de titane	
3.2	Point actualités réglementaires France : - BPF : annexe 13 et annexe 21 - Codification des médicaments - Written confirmation des API en provenance d'Inde - Décret relatif aux demandes d'autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique / Bilan sur les délais de traitement des dossiers	
3.3	Point sur les tensions d'approvisionnement en consommables pour la fabrication des médicaments stériles	
<b>4.</b>	<b>Prochaines réunions</b>	

## Participants

Nom des participants	
Anne Carpentier	Leem
Frédéric Jouaret	Leem
Véronique Davoust	Leem
Philippe Juvin	Leem
Paul Mirland	Leem
Damien Brossard	GEMME
Odile Chadefaux	GEMME
Fanny Stein	NèreS
Marie-Pierre Charnaillat	NèreS
Marc Simon	Amlis
Patrick De-Araujo	ANSM, direction de l'inspection
Virginie Waysbaum	ANSM, direction de l'inspection
Mélanie Cachet	ANSM, direction de l'inspection
Florence Descamps-Delesalle	ANSM, direction de l'inspection
Linda Gallais	ANSM, direction de l'inspection

## 1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 26 mars 2021

Le compte-rendu est approuvé en séance.

## 2. Sujets pour discussion

### 2.1. Communication des évènements qualité à l'ANSM (V2 du document du Leem)

Des clarifications ont été apportées par les représentants des industriels sur l'objectif et le champ d'application du document, qui sera revu pour tenir compte des différents commentaires de l'ANSM. Une nouvelle version sera adressée prochainement à l'ANSM.

### 2.2 Audits mutualisés (V2 du document du Leem)

L'ANSM a fait part de ses principaux commentaires sur le document élaboré par le Leem, portant notamment sur :

- la certification ISO (ne peut pas remplacer un audit qualité)
- les audits partagés (point d'attention)
- la qualification des auditeurs

L'ensemble des commentaires seront adressés au GT et une réunion spécifique sera organisée le cas échéant.

### 2.3. Points de simplification et de convergence réglementaire européenne à envisager sur les établissements pharmaceutiques

Les représentants des industriels ont fait des propositions de simplification en matière d'établissements pharmaceutiques. L'ANSM a indiqué que ces propositions de modifications lui avaient été transmises par la Direction générale de la santé en septembre 2020 et qu'elle avait envoyé ses commentaires sur le projet. Des arguments complémentaires sont attendus concernant le souhait des industriels d'étendre les activités autorisées dans les annexes de stockage.

### 2.4. Point sur les signalements de falsification

L'ANSM rappelle la nécessité de se poser la question, en cas de signalement de falsification, de l'impact sur le marché français et du risque de réintroduction dans la chaîne légale de distribution. Il est en effet parfois nécessaire de rappeler un lot si un lot falsifié portant le même numéro est concerné par une falsification.

La mission de l'ANSM porte en première intention sur la préservation de la chaîne légale d'approvisionnement. En cas de falsification mise en évidence en dehors de cette chaîne, les opérateurs sont invités à porter plainte ou signaler la falsification sur la plateforme Pharos.

Les représentants de l'industrie s'interrogent sur le traitement des alertes que les exploitants reçoivent quand une boîte de médicament désactivée est à nouveau scannée, au regard du nombre important de signalements que cela représente. L'ANSM indique que ces questions doivent être traitées au niveau des groupes de travail pilotés par France MVO.

## 3. Sujets pour information

### 3.1 Point actualités réglementaires Europe

#### 3.1.1 Retour sur le dernier GMDP IWG (ANSM)

- Le document *Good Manufacturing Practice for Marketing Authorisation Holders* sera prochainement validé au niveau européen. Il fera ensuite l'objet d'une traduction au niveau français.

- Des modifications de la base EudraGMDP sont prévues dans le cadre de la mise en œuvre du Règlement vétérinaire EU 2019/6. Elles porteront notamment sur la saisie des données des établissements dans une base de données spécifiques.
- Dans le cadre des suites de la pandémie Covid-19, une réflexion est en cours au niveau européen sur une possible extension supplémentaire de la validité des certificats de conformité aux bonnes pratiques
- Annexe 1 : Le document devrait être finalisé en fin d'année. Les discussions actuelles portent sur la mise en place des délais de mise en œuvre
- Pharma 4.0 : Le groupe de travail des inspecteurs a montré un intérêt sur ce sujet, qui fera l'objet d'une présentation spécifique par l'EFPIA au dernier groupe de travail de l'année.
- La base Coporate GXP va être remplacée par une nouvelle base dénommée IRIS. Les notifications d'inspections par l'EMA se feront désormais via cette base et non plus par Eudralink.

### 3.1.2 Dioxyde de titane

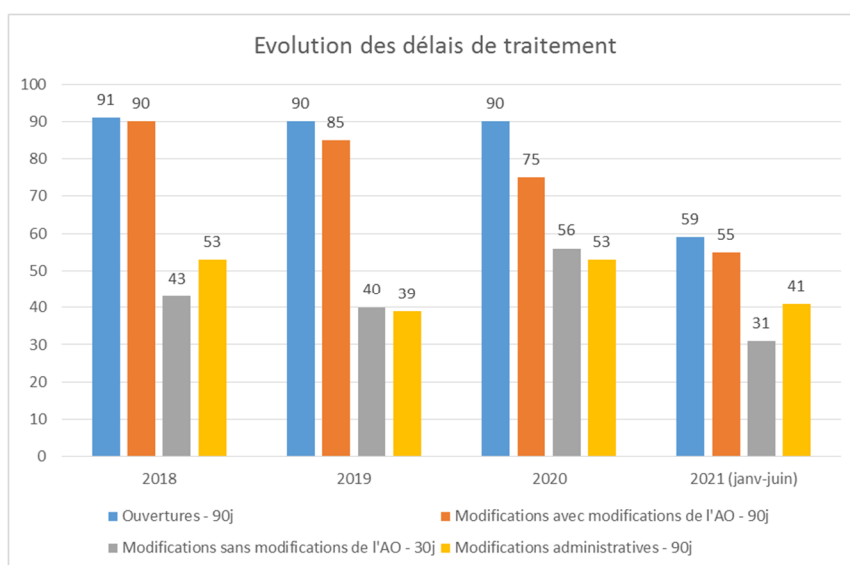
L'EFPIA a fait un *position paper* pour expliquer les difficultés qu'engendrerait une interdiction du dioxyde de titane dans les médicaments. L'ANSM indique que la Commission a saisi l'EMA pour la réalisation d'une analyse d'impact sur ce sujet.

## 3.2. Point actualités réglementaires France

- BPF : L'annexe 13 sera publiée prochainement. Les travaux de traduction de l'annexe 21 débuteront dès sa publication.
- Codification des médicaments : Les représentants des industriels font part, dans le cadre de la réflexion en cours sur le code CIP 13, de leur opposition à la mise en place d'une double codification.  
A ce jour, les échanges avec les parties prenantes ne sont qu'en phase d'organisation sous le pilotage de la DGS ; bien entendu les industriels seront pris en compte dans la comitologie du projet.
- *Written confirmation* des principes actifs en provenance d'Inde  
Difficultés rencontrées par certains opérateurs pour l'obtention d'une *written confirmation* pour les substances actives en provenance d'Inde compte tenu de la situation sanitaire actuelle.  
L'ANSM rappelle les règles liées aux confirmations écrites :  
Depuis le 2 juillet 2013, les modalités d'importation des substances actives à usage humain sont modifiées par le décret 2012-1562 du 31 décembre 2012. Celui-ci renforce la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet. Les importations de substances actives d'un pays tiers vers l'Union européenne sont conditionnées par la fourniture d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union européenne.  
La confirmation écrite n'est pas requise lorsque l'équivalence du cadre réglementaire applicable aux substances actives a été établie avec le pays d'importation ("white list"). A titre exceptionnel et afin d'assurer la disponibilité des médicaments, cette exigence de confirmation écrite peut être temporairement levée si l'établissement a été inspecté par un Etat membre et s'est révélé conforme aux bonnes pratiques de fabrication (Art. R. 5138-9 du CSP). On parle alors de "Waiver 2"  
L'ANSM précise que les situations problématiques doivent lui être remontées en vue d'un traitement au cas par cas en fonction de la situation.

- Décret relatif aux demandes d'autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique  
A la suite des échanges intervenus lors d'un précédent Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), l'article R.5124-9 du code de la santé publique a été modifié pour introduire une phase de recevabilité de 30 jours à compter de laquelle en l'absence de réponse, le dossier est considéré comme recevable. Le délai de 90 jours pour la procédure d'autorisation court désormais à compter de la date de réception de la demande initiale (et non plus à partir de la réception d'un dossier complet).  
Dans ce contexte, en cas de dossier non recevable, des compléments d'information seront demandés avec un délai de 5 jours pour les apporter. En l'absence de réponse sous 5 jours, le dossier sera clos et une nouvelle demande devra être déposée.

- Bilan sur les délais de traitement des dossiers



### 3.3 Point sur les tensions d'approvisionnement en consommables pour la fabrication des médicaments stériles

L'ANSM fait un point d'étape sur les actions menées par la direction générale de la santé, la direction générale des entreprises et le ministère de l'Europe et des Affaires étrangères sur la problématique de tension d'approvisionnement en consommables utilisés pour la fabrication des médicaments stériles.

En parallèle de ces actions, l'ANSM a demandé à l'A3P de réfléchir sur des actions à mener si les tensions s'aggravaient. Ces réflexions seront ensuite partagées au niveau européen.

## 4. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine réunion du GT pratiques industrielles se tiendra le vendredi 3 décembre à 10h.

Des réunions sur des sujets spécifiques pourront être organisées au cas par cas dans l'intervalle.