

Direction affaires juridiques et réglementaires
Personnes en charge : Carole LE SAULNIER

Groupe de travail Prescription médicale facultative (PMF) du Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du 13 janvier 2022

Ordre du jour

| Sujets abordés |
|--|
| I - Travaux en cours au niveau européen |
| II - Modalités d'exonération de la liste des substances vénéneuses |
| III - Liste des médicaments en accès direct (médication officinale) |

Participants

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|-------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|
| ANSM | | | |
| LE SAULNIER Carole | Directrice des affaires juridiques et réglementaires | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GUYADER Gaëlle | Directrice des autorisations | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LEBLEIS Pascale | Directrice adjointe des autorisations | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| VELLA Philippe | Directeur Direction médicale médicaments 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SAINTE-MARIE Isabelle | Directrice adjointe Direction médicale médicaments 1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MOUNIER Céline | Directrice de la surveillance | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| FOURNIER Kévin | Chef du pôle accès dérogatoires – Direction Europe et innovation | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NEGELLEN Sophie | Référent AMM – Direction des autorisations | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CAVALIER Julie | Chef du pôle réglementaire – Direction des affaires juridiques et réglementaires | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gemme | | | |
| BOURRIENNE BAUTISTA Catherine | Gemme | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| IBGHI Sophie | Teva | x | |
| CHADEFAUX Odile | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Leem | | | |
| PASTRE Claire-Lise | Leem | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ZERBIB Myriam | Bayer | x | |
| SILVE Jennifer | Sanofi Sante Grand Public | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Neres | | | |
| BESANCON Luc | Neres | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| STEIN Fanny | Neres | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DELENTA Nadège | UPSA | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LEGAY Marie-Hélène | GSK SANTE GRAND PUBLIC | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

L'ANSM met en place ce groupe de travail dédié aux médicaments de prescription médicale facultative (PMF) à la demande des industriels pour les questions non traitées par les autres groupes de travail du comité d'interface compte tenu des problématiques et enjeux propres à ces médicaments pour certains aspects ; l'ANSM et les industriels sont par ailleurs particulièrement attentifs à l'information délivrée aux patients pour ces médicaments, dans la perspective de leur bon usage et de leur sécurité d'emploi.

Pour cette première réunion, les sujets suivants ont été abordés :

I – Les travaux en cours au niveau européen

Les représentants des industriels souhaitent connaître la participation de l'ANSM au groupe de travail du CMDh dénommé « Non-Prescription Medicinal Products Task Force » et l'impact des travaux de ce groupe sur l'évaluation des demandes d'AMM de PMF déposées en France.

L'ANSM confirme sa participation à ce groupe de travail. Elle précise que les travaux de ce groupe portent essentiellement sur des questions de bonnes pratiques et de procédures dans le cadre de demandes déposées en MRP/DCP, notamment en cas de divergences de statut (PMO/PMF) nécessitant parfois la notification de RCP/Notice différents selon les Etats. Le groupe n'a cependant pas vocation à harmoniser les statuts des médicaments dans ces procédures, s'agissant d'une prérogative nationale. L'impact de ses travaux se situe donc au niveau de la gestion des demandes d'AMM et des procédures associées et non sur l'évaluation de fond des demandes d'exonération.

II – Les modalités d'exonération de la liste des substances vénéneuses :

Les industriels interrogent l'agence sur ses modalités et délais d'évaluation des demandes de « délistage ».

Les dossiers de demande de « délistage » sont évalués par l'ANSM au regard des critères prévus par la réglementation (articles 70 à 72 de la Directive 2001/83/CE modifiée et articles L. 5132-6, R. 5132-1 et R. 5132-2 du code de la santé publique), et en s'appuyant notamment sur les principes posés par les lignes directrices européennes (« *guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use* »).

Il est à noter que l'ANSM travaille actuellement à réduire la durée d'instruction des demandes d'AMM ou de modification d'AMM incluant un délistage, car il est constaté une hétérogénéité en fonction de la complexité du dossier ou de la nature du principe actif.

Par ailleurs, suite au transfert de compétence, du Ministère des Solidarités et de la Santé (MSS) vers l'ANSM, de la gestion des inscriptions et exonérations des listes des substances vénéneuses (SV), une plus grande visibilité sur les délais globaux est attendue, du dépôt de la demande à la publication de l'exonération éventuelle. Dans cette perspective, l'ANSM réévalue ses procédures de gestion interne des demandes d'exonération, dans un souci de performance, lisibilité et transparence.

Les industriels indiquent être favorables à l'inscription des indications thérapeutiques pour chaque exonération comme cela a été mis en place récemment. L'ANSM confirme qu'elle envisagera cette mention de façon systématique à terme ; toutefois, le décret d'application de la mesure précitée de transfert de compétence est en cours d'instruction et pourrait apporter des précisions sur ce point.

Au-delà, l'ANSM confirme que les exonérations de la liste de SV restent à l'initiative des industriels, dans le cadre de demandes d'AMM ou de modifications d'AMM.

Enfin il est précisé que l'Avis aux demandeurs publié en 2005 reste un document utile aux industriels dans leurs choix et la construction de leurs démarches ; cependant, il n'a pas été actualisé à ce jour et n'est donc pas limitatif, d'autres indications et principes actifs que ceux listés par ce document peuvent faire l'objet de demandes d'exonération.

Sur les questions de listage ou relistage, l'ANSM précise que ce type de mesure peut être retenue au cas par cas, essentiellement pour des raisons de sécurité et de pharmacovigilance. Les instances de l'Agence peuvent se prononcer spontanément ou être saisies par les services de l'Agence pour avis. Toutefois, la décision finale relève de la DG de l'ANSM ; lorsque de telles mesures sont envisagées, l'ANSM procède également à la consultation des parties prenantes et à l'information préalable systématique des titulaires d'AMM concernés.

III – Liste des médicaments en accès direct (médication officinale) :

Industriels et ANSM s'accordent sur la nécessité de simplifier et rendre plus lisible les modalités d'inscription des médicaments sur cette liste après l'évaluation des AMM ou modifications d'AMM correspondantes.

L'ANSM s'attachera d'une façon générale à se conformer aux délais réglementaires d'évaluation des AMM ou modifications d'AMM.

Dans cette perspective, l'ANSM propose que l'inscription sur la liste des médicaments de médication officinale demandée par le titulaire de l'AMM soit réalisée de façon systématique après octroi de l'AMM ou de la modification d'AMM, avec un délai unique d'entrée en vigueur de 6 mois par exemple. Cette procédure permettrait de simplifier et fluidifier la gestion de cette liste par l'ANSM et donnerait de la visibilité aux laboratoires et aux pharmaciens quant aux médicaments concernés. Elle permettrait en outre d'éviter que les informations contenues dans la base de données publique des médicaments ne soient pas en conformité avec celles mises à disposition des patients (étiquetage, notice).

Les représentants des industriels consulteront leurs adhérents sur cette proposition.