

**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 25 mars 2022**

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
<b>I.</b>	<b>Approbation du compte-rendu de la réunion du 3 décembre 2021</b>
<b>II.</b>	<b>Sujets pour discussion</b>
II.1	Déclaration des évènements qualité à l'ANSM
II.2	Activités dans les locaux de stockage
II.3	Travail à distance
II.4	Poursuite des travaux sur Industrie 4.0
II.5	Mise en application du référentiel de métrologie légale dans le domaine du médicament
<b>III.</b>	<b>Sujets pour information</b>
III.1	Point actualités réglementaires Europe : - Retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG) - Présentation des projets de Joint Actions de la Commission européenne sur lesquels la direction de l'inspection s'est positionnée
III.2	Point actualités réglementaires France : - Point sur la traduction des annexes révisées 13 et 21 - Impact sur les fabricants/distributeurs/importateurs de matières premières à usage pharmaceutique du règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires applicable depuis le 28 janvier 2022 - Déclaration des établissements dans la base de données OMS - Webinaire du 12/04/22 sur les établissements pharmaceutiques
<b>IV.</b>	<b>Prochaines réunions</b>

## Participants

Nom des participants	
Frédéric Jouaret	Leem
Véronique Davoust	Leem
Paul Mirland	Leem
Damien Brossard	GEMME
Odile Chadefaux	GEMME
Fanny Stein	NèreS
Marie-Line Salama-Biard, Laurent Gillet, Christophe Clere,	Experts invités par le Leem (sujet II.4)
Sophie Mouterde, Annabel Décieux	Experts invités par le Leem (sujet II.5)
Virginie Waysbaum	ANSM, direction de l'inspection
Mélanie Cachet	ANSM, direction de l'inspection
Linda Gallais	ANSM, direction de l'inspection
Florence Descamps-Delesalle	ANSM, direction de l'inspection
Laurence Fresse	ANSM, direction de l'inspection

## **I. Approbation du compte-rendu de la réunion du 3 décembre 2021**

Le compte-rendu a été approuvé et publié sur le site internet de l'agence.

## **II. Sujets pour discussion**

### **I.1 Déclaration des évènements qualité à l'ANSM**

A la suite de la séance du 3 décembre 2021 du groupe de travail pratiques industrielles (GT4), le Leem a apporté quelques corrections sur le document sur lesquels l'ANSM n'a pas de commentaire additionnel particulier.

L'ANSM rappelle que les pharmaciens responsables des entreprises pharmaceutiques sont responsables de la libération des lots en cas de problème intervenant avant la mise sur le marché. Sauf situations exceptionnelles pouvant entraîner notamment à des ruptures en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sans alternative, l'ANSM intervient sur les problématiques après la mise sur le marché.

### **II.2 Activités dans les locaux de stockage**

Lors de la séance du 3 décembre 2021, les représentants des industriels ont fait des propositions en vue de permettre de nouvelles activités dans les locaux annexes de stockage des établissements pharmaceutiques (préparation de commandes notamment).

L'ANSM confirme après analyse qu'elle n'est pas favorable à la réalisation d'autres activités que celles prévues par la réglementation en vigueur dans ces annexes, qui ne sont pas soumises à une autorisation d'ouverture et à une présence pharmaceutique permanente au regard des activités réduites qui y sont réalisées.

### **II.3. Travail à distance**

Les représentants des industriels précisent qu'une réflexion sur le travail à distance et son applicabilité vis-à-vis des opérations pharmaceutiques va être initiée au cours des Journées de la Qualité Pharmaceutique (JQP) des 9 et 10 mai 2022. Ces travaux seront complémentaires à ceux actuellement en cours au sein de l'Ordre des Pharmaciens.

### **II.4. Poursuite des travaux sur Industrie 4.0**

Les représentants des industriels présentent les travaux du groupe de travail dédié au sujet Industrie pharma 4.0. Après avoir présenté les bénéfices attendus de la transformation digitale au niveau industriel, ils font part des difficultés rencontrées et de leurs attentes.

Le groupe propose de mettre en place un canal d'échange privilégié avec l'ANSM, en s'intéressant dans un premier temps au sujet de l'automatisation, dans la suite des travaux qui seront initiés aux JQP.

L'ANSM partage l'intérêt porté sur ce sujet et le besoin d'échange. Elle reviendra vers les membres du GT4 avec une proposition de format pour ces échanges.

### **II.5. Mise en application du référentiel de métrologie légale dans le domaine du médicament**

Les représentants des industriels soulèvent des difficultés rencontrées par certains opérateurs dans l'application au domaine du médicament du référentiel de métrologie légale contrôlé par les Directions

régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités. Ils soulignent notamment des incohérences entre ce référentiel et les référentiels applicables aux médicaments (Pharmacopée européenne notamment) et souhaiteraient que ceux-ci puissent se substituer au référentiel de métrologie légale.

Les représentants des industriels vont engager des discussions sur le sujet avec la direction générale des entreprises, et souhaitent dans ce cadre en informer l'ANSM.

L'ANSM prend note des discussions à venir et rappelle qu'à ce jour, il appartient aux opérateurs de respecter l'ensemble des réglementations qui s'appliquent à eux, en fonction de leurs activités, notamment celle applicable à la métrologie légale.

### III. Sujets pour information

#### III.1 Point actualités règlementaires Europe

- Retour sur le dernier sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG)
  - Annexe 21 : le document a été publié et sera applicable au niveau européen en août 2022.
  - Publication sur le site de l'EMA d'un *Questions and Answers* sur les substances actives utilisées dans des médicaments à usage vétérinaire à la suite de l'entrée en vigueur du règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires.
  - Annexe 1 : le document a été validé par le GMDP IWG. L'étape suivante est une revue réglementaire par la Commission européenne qui devrait durer de 4 à 6 mois. En termes d'implémentation, l'IWG a recommandé un délai d'un an, porté à deux ans pour la gestion des lyophilisateurs (chargement/déchargement).
  - Base communautaire EudraGMDP : l'EMA informe rencontrer actuellement des difficultés avec la base (désactivation de certains sites, erreurs en lien avec la saisie dans la base OMS) et indique travailler à leur correction.
  
- Présentation des projets de *Joint Actions* de la Commission européenne sur lesquels la direction de l'inspection s'est positionnée  
Le 24 juin 2021, la Commission européenne a adopté le programme de travail annuel de l'Union Européenne pour la santé (EU4Health) pour l'année 2021. Avec un budget de 312 millions d'euros, ce premier programme financera 12 *Joint Actions* portant sur la préparation aux crises, la prévention des maladies, les systèmes de santé, le personnel de santé ou encore la gestion des pénuries de médicaments.  
En lien avec les sujets du GT pratiques industrielles, l'ANSM s'est notamment positionnée pour contribuer à la *Joint Action* EU4H-2021-JA-11 « Quality of Medicines », dans le cadre du renforcement du *Joint Audit Program* de l'EMA (qualification des auditeurs notamment) et sur la formation des inspecteurs.

#### III.2 Point actualités règlementaires France

- BPF : Point sur la traduction des annexes révisées 13 et 21  
L'annexe 13 a été traduite et sera publiée dans les prochaines semaines.  
L'annexe 21 est en cours de traduction.
  
- Impact sur les fabricants/distributeurs/importateurs de matières premières à usage pharmaceutique du règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires applicable depuis le 28 janvier 2022

A la suite de l'entrée en vigueur du règlement le 28 janvier 2022, les fabricants, distributeurs et importateurs de substances actives à usage vétérinaire qui exerçaient déjà cette activité ont l'obligation de s'enregistrer à nouveau auprès de l'ANSM avant le 29 mars 2022. Les établissements pharmaceutiques qui importent des substances actives vétérinaires pour leur propre usage doivent également s'enregistrer.

Deux dispositifs d'enregistrement ont été mis en place en fonction du statut de l'établissement :

- Les établissements déjà enregistrés à l'ANSM et pour lesquels aucun changement n'est à déclarer doivent compléter un formulaire simplifié via le site Démarches Simplifiées ;
- Les établissements déjà enregistrés à l'ANSM et ayant un changement à déclarer doivent transmettre une télé-déclaration via l'application dédiée disponible sur le site internet de l'ANSM.

La procédure pour les nouveaux établissements (non enregistrés à l'ANSM) ne change pas : ils doivent transmettre une télé-déclaration via l'application dédiée.

Les informations sont disponibles sur le site internet de l'ANSM [Actualité - Substances actives à usage vétérinaire : les établissements en activité doivent se réenregistrer auprès de l'ANSM - ANSM \(sante.fr\)](#).

➤ **Déclaration des établissements dans la base de données européenne OMS d'identification des établissements.**

Depuis le 28 janvier 2022, les opérateurs doivent saisir les informations concernant les données administratives de leurs établissements dans ce référentiel tiers de l'EMA, interfacé avec la base EudraGMDP.

En conséquence, les données relatives à la dénomination et l'adresse des établissements seront reprises depuis OMS et non plus renseignées dans EudraGMDP par les autorités compétentes. En l'absence de ces données d'identification, aucun document ne pourra être généré dans EudraGMDP.

Il est donc essentiel pour chaque opérateur de s'assurer que ses établissements sont correctement enregistrés dans l'application et conformément, aux données figurant au registre du commerce et des sociétés. L'EMA a indiqué que le délai de mise à jour des bases après renseignement par l'opérateur pourra prendre jusqu'à 10 jours. En cas de difficultés, les opérateurs sont invités à contacter le helpdesk de l'EMA.

➤ **Webinaire du 12/04/22 sur les établissements pharmaceutiques**

La direction de l'inspection organise le 12 avril 2022 un webinaire sur les établissements pharmaceutiques. Les principaux sujets abordés seront les suivants :

- ouvertures et modifications substantielles d'établissements : nouveau décret, recevabilité, instruction ;
- plateforme Démarches simplifiées : contenu des dossiers, modalités de dépôt, points de vigilance ;
- états annuels ;
- déclarations de nomination des pharmaciens responsables ;
- point sur les doctrines publiées.

#### **IV. Calendrier des prochaines réunions**

La prochaine réunion du GT4 se tiendra le vendredi 17 juin 2022 à 10h