

Numéro unique de document : groupe 5 2022-04

Date document : 13 avril 2022

Direction : Direction des autorisations

Personne en charge : Gaëlle Guyader

## Groupe « Amélioration des processus » du Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

### Séance du mercredi 13 avril 2022 de 14h30 à 16h00 – visioconférence

Nom des participants	Statut
GUYADER Gaëlle	Directrice – Direction des autorisations – ANSM
CHOCARNE Peggy	Directrice adjointe – Direction des autorisations - ANSM
LE BLEIS Pascale	Directrice adjointe – Direction des autorisations - ANSM
MONTANIER Florence	Cheffe du pôle INOTIF – Direction des autorisations - ANSM
NUEZ Perrine	Cheffe du pôle VARAMM 1 – Direction des autorisations - ANSM
VECHOT Christelle	Cheffe du pôle VARAMM 2 – Direction des autorisations – ANSM
NEGELLEN Sophie	Référente AMM – Direction des autorisations - ANSM
CAVALIER Julie	Cheffe du pôle réglementaire – DAJR - ANSM
GEYNET Mathilde	Evaluatrice au pôle réglementaire et représentante au CMDh – DAJR - ANSM
HOUDON Mouna	Directrice adjointe – Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
LEFEBVRE - RAISIN Laurence	Cheffe du pôle gestion des référentiels - Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
CHADEFAUX Odile	Gemme
PASTRE Claire-Lise	Leem
STEIN Fanny	NèreS
KAN-MALLET Gloria	SANDOZ
VEILLE Sylvie	ZAMBON
JACOB Yves	SANOFI



## I – ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour proposé, est présenté par Gaëlle Guyader et a été adopté.

## II – DEROULE DE SEANCE

### 1. [Worksharing pour les demandes de modifications d'AMM](#)

L'ANSM rappelle qu'il est fortement recommandé de privilégier les worksharing pour les demandes de modifications d'AMM, même lorsqu'elles ne concernent que des AMM enregistrées en procédure nationale.

Cela permet d'avoir une procédure unique et d'aboutir à une conclusion commune à l'échelle européenne.

### 2. [Actualisation des recommandations sur l'étiquetage des petits conditionnements pour les anesthésiques](#)

La mise à jour porte sur le code couleur pour les médicaments utilisés en anesthésie – réanimation. Voir présentation en PJ de l'ANSM.

Les représentants des industriels vont prévenir leurs adhérents des conséquences de cette actualisation des recommandations.

Le délai de réponse visant à faire un état des lieux des présentations concernées sera de 45 jours, à réception du courrier de l'ANSM. Ce délai est suffisant selon les représentants des industriels.

Le délai de commercialisation des unités avec les nouveaux codes couleurs pourrait être de 12 mois maximum. Ce délai semble adapté selon les représentants des industriels.

### 3. [Retour d'expérience des représentants des industriels sur l'utilisation de démarches simplifiées pour les déclarations de commercialisation, arrêt de commercialisation et pictogramme grossesse](#)

#### **Présentation des représentants des industriels**

## Points positifs

- Très pratique et rapide
- Très facile pour les déclarations de commercialisation et pour les déclarations de pictogramme
- La possibilité de télécharger au format PDF la démarche simplifiée réalisée
- La traçabilité des demandes permettant un suivi en temps réel

## Points d'amélioration

- L'absence de différenciation, dès le début de la déclaration d'intention d'arrêt, entre MITM / non-MITM
- L'obligation de remplir tous les champs (plus nombreux qu'avant), alors que selon les produits, certains champs semblent peu pertinents (non-MITM, cas de remplacement d'un dossier ou d'un boitage par un autre...)
- L'absence d'un champ libre pour compléter la déclaration avec des demandes particulières
- L'impossibilité de dupliquer (cas de gammes) (obligation de renseigner à chaque fois la raison sociale....)
- Date au format AAAA/JJ/MM
- Durée de conservation des données sur la plateforme de 12 mois après la création du dossier, obligeant à ressaisir les données lors de l'arrêt de commercialisation effectif (pour un MITM).
- Seul le créateur peut avoir accès à la démarche

## Quelques suggestions

- Affiner le formulaire en ligne avec, dès le départ, la distinction entre MITM / non MITM entraînant un déploiement automatique des champs impactés en fonction du type de produit sélectionné.
- Prévoir un « Guide utilisateur » (ex: Visas Pub, usage non conforme...) permettant de donner des instructions aux utilisateurs en terme de remplissage des champs (notamment « NA » quand l'information n'est pas disponible, pour la rubrique « date de commercialisation » préciser qu'il s'agit de la date de 1ère commercialisation pour lever les doutes qd le produit est déjà commercialisé et que l'on déclare un changement de pictogramme, notion de « Transfer the file, gestion des chat, enregistrement du pdf récapitulatif...).
- Avoir une fonctionnalité permettant de copier un dossier pour éviter de devoir ressaisir toutes les informations à chaque dossier.
- Pouvoir visualiser depuis le tableau de bord de quelle spécialité/présentation il s'agit car aujourd'hui seul un numéro de dossier le permet
- Ajouter un « bouton » pour enregistrer au format PDF
- Changer le format des dates (JJ/MM/AAAA)
- Préciser les cas de figures pour lesquels le « chat » doit être privilégié par rapport au mail et les cas où il est nécessaire de faire 1 alerte par email en //.

## Réponses de l'ANSM

L'ANSM va étudier les points d'amélioration relevés, dont certains pourraient être difficiles à mettre en place rapidement en raison des limites de l'outil Démarches Simplifiées (DS).

A noter, d'ores et déjà : la messagerie de DS peut être utilisée pour apporter des précisions sur la demande.



#### 4. Points divers

##### Programme de travail 2022 proposé par les représentants des industriels

Les représentants des industriels ont présenté plusieurs pistes de travail :

- **Révision de la législation européenne**
  - Comment profiter de cette révision pour revoir et simplifier certains processus complexes
  - Simplification des variations (requalification, worsharing, grouping...)
- **THESAURUS des Interactions médicamenteuses**
- **Intégration de l'IT dans le suivi des procédures**
  - Démarches simplifiées: comment le déployer plus largement à d'autres procédures (abrogations d'AMM, dérogations de caducité des AMM, ...)
  - Réflexion autour d'outils IT permettant le suivi en temps réel de l'avancement des dossiers
- **Suivi des actions initiées en GT**
  - Évolution de la base de données publique des médicaments pour faciliter la veille des modifications cliniques (et donc faciliter les variations d'harmonisation princeps)
  - Optimisation/harmonisation de l'évaluation des ASMF et des variations liées à des ASMF

#### **Retours de l'ANSM**

Révision de la législation européenne :

L'ANSM participe à la réflexion générale pilotée par la Commission européenne (CE), notamment dans le cadre de groupes de travail thématiques coordonnés par l'EMA. A ce stade, l'ensemble des propositions émanant de ces groupes a déjà été transmis à la CE pour alimenter le projet de révision de la législation pharmaceutique. Le thème des simplifications / flexibilités réglementaires est porté par la CE dans ce cadre. Dans ce contexte, il est préconisé aux représentants des industriels de porter leurs sujets directement au niveau européen via par exemple l'EFPIA ou d'autres représentants des industriels.

Le thesaurus des interactions médicamenteuses fera l'objet de discussions lors de la prochaine séance du sous-groupe « Amélioration des processus ».

Intégration IT dans le suivi des procédures : L'ANSM a pour projet d'élargir le recours à DS pour d'autres demandes ou déclarations, notamment pour les demandes d'abrogations d'AMM et la caducité / les demandes de dérogations à la caducité.



Un outil donnant de la visibilité sur l'état d'avancement de l'évaluation des dossiers ne pourrait être envisagé qu'à long terme. Néanmoins, une réflexion est en cours pour permettre aux industriels de centraliser leurs demandes via une plateforme extranet gérée par la cellule accueil et usagers (CAU) de l'ANSM. A date, un formulaire de contact de la CAU est disponible sur le site de l'ANSM.

### [Demandes d'abrogation d'AMM](#)

Certains adhérents rapportent des délais longs d'évaluation des demandes d'abrogation d'AMM. L'ANSM est en train de travailler à l'intégration de ces demandes dans DS. Dans l'attente de l'effectivité du dispositif, les représentants des industriels peuvent utiliser le nouveau formulaire de demande d'abrogation, disponible sur le site de l'ANSM.

### [Demande de délais supplémentaire pour les réponses des industriels pour les modifications d'AMM](#)

En général, l'ANSM est stricte sur le respect des délais fixés par la réglementation pour les réponses aux questions/objections soulevées en cours de procédure de modifications d'AMM. Mais il peut y avoir des exceptions, si cela est justifié. Ce fonctionnement est cohérent avec ce qui est fait au niveau européen.

### [Standardisation du libellé de l'objet des mails lors de l'approbation ou du refus des modifications d'AMM](#)

Les représentants des industriels demandent une standardisation des objets des emails précités. Cela paraît a priori envisageable par l'ANSM. Un travail sera conduit dans l'avenir à cette fin d'harmonisation.

### [Traductions](#)

Les documents révisés relatifs à l'engagement de traduction et aux recommandations sont en cours de finalisation. Ils seront proposés également dans une version anglaise pour favoriser la compréhension des opérateurs non francophones.

Ces documents seront publiés sur le site internet de l'ANSM, *a priori* avant la période estivale ; une information sera communiquée aux représentants des industriels lorsque les documents révisés seront disponibles.