

**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 21 avril 2023**

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
<b>I.</b>	<b>Mise en ligne du compte-rendu de la réunion du 2 décembre 2022</b>
<b>II.</b>	<b>Sujets pour discussion</b>
II.1	Présentation du programme de travail 2023
II.2	Travail à distance
II.3	Point sur les travaux sur Industrie 4.0
II.4	Digitalisation des bons de traçabilité
<b>III.</b>	<b>Sujets pour information</b>
III.1	Point actualités réglementaires Europe : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG)</li> <li>- Projets européens relatifs à la confiance partagée en matière d'inspection (<i>Inspection reliance</i>)</li> </ul>
III.2	Point actualités réglementaires France : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Annexe 21</li> <li>- Annexe 1</li> <li>- Refonte des états annuels</li> <li>- Questionnaire <i>data integrity</i></li> </ul>
III.3	Révision de la législation pharmaceutique
III.4	Rappel sur la base OMS
III.5	Points divers
<b>IV.</b>	<b>Prochaines réunions</b>

## Participants

Nom des participants	
Frédéric Jouaret	Leem
Véronique Davoust	Leem
Paul Mirland	Leem
Clotilde Jacqmin-Clement	Leem
Eric Schmidt	GEMME
Odile Chadefaux	GEMME
Marie-Pierre Charnaillat	NèreS
Luc Besançon	NèreS
Nicole Ducloux	SICOS
Tristan Herzog	CSRP
Marc Simon	AMLIS
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
Flore Bertin	ANSM, direction de l'inspection

## **I. Publication du compte-rendu de la réunion du 2 décembre 2022**

Après une procédure de validation en ligne, le compte-rendu approuvé a été publié sur le site internet de l'agence.

## **II. Sujets pour discussion**

### **I.1 Présentation du programme de travail 2023**

Le programme de travail pour l'année 2023 a été validé au cours de la dernière séance de l'année du Comité d'interface médicament :

- Echanges sur le guide sur la réalisation d'opérations pharmaceutiques à distance
- Poursuite des travaux sur le thème Industrie 4.0 (élaboration de guides sur l'automatisation et l'intelligence artificielle)
- Echanges sur la mise en œuvre de l'annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication
- Echange sur la nouvelle législation pharmaceutique (le cas échéant en fonction du calendrier)

### **II.2 Travail à distance**

L'ANSM a présenté ses commentaires sur le projet de guide concernant la gestion des opérations pharmaceutiques à distance présenté par les représentants des industriels lors de la séance du GT4 de décembre 2022.

Elle a notamment appelé l'attention des représentants des industriels sur plusieurs points :

- L'ANSM confirme que certaines opérations peuvent être réalisées à distance, mais rappelle que les dispositions exceptionnelles mises en place pendant la période de pandémie ne peuvent pas devenir la norme et que l'ensemble des opérations doivent rester sous le contrôle et la maîtrise du pharmacien responsable.
- Elle rappelle également qu'une doctrine partagée entre l'Ordre des pharmaciens et l'ANSM a été élaborée et que le contenu envisagé doit rester en ligne avec celle-ci.

Les commentaires partagés en séance seront adressés aux participants à l'issue de la réunion.

### **II.3. Point sur les travaux sur Industrie 4.0**

Dans la suite des travaux engagés sur le sujet, une réunion s'est tenue le 3 avril 2023 afin d'échanger sur le plan des guides en cours d'élaboration (intelligence artificielle et automatisation).

Les documents sont en cours d'élaboration et une première version devrait être soumise à l'ANSM d'ici la fin du mois de juin 2023.

### **II.4. Digitalisation des bons de traçabilité**

Les représentants des grossistes répartiteurs ont précisé leur demande de dématérialisation, qui concerne uniquement les données de traçabilité (numéro de lot et péremption) et non l'intégralité des bons de livraison. Ils indiquent que la transmission des données de traçabilité est dématérialisée dans tous les pays européens. Ils ne sont pas opposés à ce que soit abordée dans un second temps le sujet de la dématérialisation de l'ensemble du bon de livraison.

Une réunion spécifique sera organisée avec les acteurs concernés.

### III. Sujets pour information

#### III.1 Point actualités règlementaires Europe

- Retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG)  
L'ANSM a fait un retour de la dernière réunion du groupe de travail des inspecteurs de l'EMA qui s'est tenu en mars 2023 :
  - Concernant la nouvelle annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication (médicaments stériles), l'EMA a indiqué qu'un bureau spécifique était créé pour recueillir les demandes d'intervention en vue de la présentation de la nouvelle annexe aux opérateurs. Pour les questions techniques, chaque opérateur doit dans un premier temps s'adresser à son autorité compétente, qui remontera la question à l'EMA si besoin.  
Les représentants des industriels ont fait part de leur questionnement sur la date d'entrée en vigueur de l'annexe 1 au niveau américain, dans la mesure où elle n'est pas encore publiée sur le site de la FDA.
  - Les travaux sur la révision de l'annexe 11 des BPF (systèmes informatisés) et du chapitre 4 (documentation) vont débiter.
- Projets européens relatifs à la confiance partagée en matière d'inspection (*Inspection reliance*)  
L'ANSM a présenté les deux processus pilotes en cours au sein des instances européennes en vue d'étudier la possibilité de prise en compte de rapports issus d'autorités tierces, notamment pour étendre la période entre deux inspections. Il s'agit de la prise en compte :
  - des rapports d'inspection des autorités membres du PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) où le site est installé
  - des rapports d'inspection émis par les autorités américaines pour des sites localisés en pays tiersL'ANSM participe à ces deux programmes pilotes.

#### III.2 Point actualités règlementaires France

- Point sur la traduction de l'annexe 21 des BPF  
L'ANSM a reçu peu de commentaires dans le cadre de la consultation publique. La décision est en cours de finalisation et devrait être soumise prochainement à la signature de la directrice générale de l'ANSM.  
L'ANSM rappelle que dans le cadre des consultations sur des traductions de textes européens, les commentaires ne peuvent porter que sur la traduction. Aucun commentaire de fond ne peut être pris en compte.
- Point sur la traduction de l'annexe 1 des BPF  
L'ANSM finalise actuellement le travail de traduction. La version traduite devrait être soumise à consultation publique début juin.
- Refonte des états annuels  
L'ANSM a reçu environ 80 commentaires sur le projet de révision des états annuels. Le travail est en cours afin de finaliser le document en tenant compte des commentaires reçus. Une publication en septembre/octobre 2023 est envisagée pour mise en œuvre pour l'état annuel 2023 qui devra être transmis au plus tard le 31 mars 2024.
- Questionnaire *data integrity*  
Dans le cadre de sa campagne d'inspections sur l'intégrité des données, l'ANSM a fait parvenir aux opérateurs concernés (fabricants de médicaments et substances actives, laboratoires sous-

traitants d'analyses) un questionnaire visant à compléter les données issues des inspections. Les représentants des industriels sont invités à prendre part à cet exercice dont les réponses sont attendues pour fin avril 2023, qui permettra à l'ANSM d'établir des recommandations destinées aux opérateurs concernés.

### **III.3 Révision sur la législation pharmaceutique**

Compte tenu du report de la publication du projet de texte par la Commission au 26 avril 2023, ce point n'a pas été abordé. Le texte étant selon les informations qui circulent une directive et non un règlement, le statut de l'exploitant et celui du pharmacien responsable ne devraient pas être remis en cause.

### **III.4 Rappel sur la base OMS (Organisations Management System)**

Cette base européenne est interfacée avec la base EudraGMDP pour les autorisations d'ouverture et les certificats de conformité aux bonnes pratiques. L'ANSM rappelle qu'en cas d'ouverture ou de modification impactant l'adresse ou le nom d'un établissement, les données d'identification de l'établissement doivent être déclarées dans la base OMS le plus en amont possible pour ne pas retarder l'émission des certificats.

### **III.5 Points divers**

L'ANSM souhaite informer les représentants des industriels que dans un souci d'optimisation de ses pratiques et de simplification des rapports, la partie « risques identifiés » des rapports d'inspection va être supprimée pour les inspections à compter du 1<sup>er</sup> juin 2023. Cette partie permettait de constituer, le cas échéant, une liste des risques identifiés à partir des constats relevés au cours de l'inspection sur la base d'un thesaurus de risques identifiables spécifique au secteur d'inspection.

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

La prochaine réunion du groupe de travail pratiques industrielles se tiendra le 23/06/2023 à 10h