

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 8 décembre 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I.	Mise en ligne du compte-rendu de la réunion du 8 septembre 2023
II.	Sujets pour discussion
II.1	Programme de travail 2024
II.2	Mise à jour de la liste des représentants des membres du GT4
II.3	Point sur les Journées de la Qualité Pharmaceutique 2024
II.4	Point sur la journée IFIS du 15 décembre 2023
III.	Sujets pour information
III.1	Point actualités réglementaires Europe : - Retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG)
III.2	Point actualités réglementaires France : - Annexe 1 - Doctrines ANSM publiées
III.3	Points divers
IV.	Calendrier des réunions 2024

Participants

Nom des participants	
Céline Kauv	Leem
Véronique Davoust	Leem
Paul Mirland	Leem
Emmanuelle Boffa	Leem
Damien Brossard	GEMME
Odile Chadefaux	GEMME
Véronique Vernet	Nères
Odile Bossis	Nères
Marc Simon	AMLIS
Jean Brevilliers	CSRP
Tristan Herzog	CSRP
Virginie Waysbaum	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
Valérie Salomon	ANSM, direction des métiers scientifiques
Muriel Pasco	ANSM, direction des métiers scientifiques

I. Publication du compte-rendu de la réunion du 8 septembre 2023

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 Programme de travail 2024

Le programme de travail pour l'année 2024 a été discuté. Il sera formellement validé à la première séance de l'année 2024. Les sujets qui émergent sont les suivants :

- Finalisation du guide sur la réalisation des opérations pharmaceutiques à distance
- Poursuite des travaux sur le thème Industrie 4.0 (finalisation des guides sur l'automatisation et l'intelligence artificielle)
- Echanges sur la mise en œuvre de l'annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication
- Environnement (scope à définir)

II.2 Mise à jour de la liste des représentants des membres du GT4

Compte tenu de plusieurs changements intervenus en 2024, la liste des membres du GT4 du comité d'interface médicament est mise à jour.

Pour les représentants des industriels :

Céline Kauv	Leem
Véronique Davoust	Leem
Paul Mirland	Leem
Emmanuelle Boffa	Leem
Philippe Juvin	Leem
Damien Brossard	GEMME
Odile Chadefaux	GEMME
Odile Bossis	Nères
Véronique Vernet	Nères
Céline Crusson-Rubio	SICOS
Tristan Herzog	CSRP
Jean Brevilliers	CSRP
Marc Simon	AMLIS

Pour l'ANSM :

Virginie Waysbaum	Direction de l'Inspection
Mélanie Cachet	Direction de l'Inspection
Florence Descamps-Delesalle	Direction de l'Inspection
Flore Bertin	Direction de l'Inspection
Aurélié Demarcq	Direction de l'Inspection
Valérie Salomon	Direction des Métiers Scientifiques
Muriel Pasco	Direction des Métiers Scientifiques

A noter que l'ANSM peut inviter toute personne compétente sur un sujet donné, le cas échéant sur proposition des représentants des industriels.

II.3. Point sur les Journées de la Qualité Pharmaceutique 2024

Les Journées de la Qualité Pharmaceutiques se tiendront les jeudi 21 et vendredi 22 mars 2024.

Le projet de programme a été partagé et la Direction de l'Inspection reviendra vers les représentants du Leem pour préciser les sujets sur lesquels elle interviendra.

II.4. Point sur la journée IFIS du 15 décembre 2023

Un point rapide sur le programme de la journée et les interventions de la Direction de l'Inspection a été réalisé. Des réunions spécifiques de préparation ont été organisées.

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 novembre 2023. Les points suivants y ont notamment été abordés :
 - Le *Questions & Answers* de l'EMA va être prochainement mis à jour pour tenir compte de la dernière version de l'annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication (médicaments stériles). Trois nouvelles questions ont été ajoutées.
 - La durée de validité des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution est étendue de façon automatique dans la base EudraGMDP jusqu'à fin 2024 (sauf restriction de durée de validité indiquée sur le certificat). Une mention en ce sens est indiquée en bas de page sur la base :
"Due to the restrictions caused by COVID-19, the period of validity of GMP and GDP certificates issued by EEA authorities is automatically extended until the end of 2024, except where clarifying remarks in the document state otherwise. Manufacturers, importers and distributors must continue to comply with GMP/GDP and all other legal obligations. On-site inspections are now being conducted and scheduling of these inspections may be independent of the extended validity period stated above. Competent authorities will continue to perform risk based supervision of sites by either on-site inspections or distant assessments and, based on the outcome, may continue to issue, withdraw or restrict GMP and GDP certificates, as appropriate."

III.2 Point actualités règlementaires France

- Annexe 1 des BPF
L'analyse des commentaires reçus au cours de la consultation publique sur la traduction est en cours de finalisation. Les représentants des industriels demandent si une deuxième consultation publique est prévue au regard du nombre de commentaires. L'ANSM confirme qu'aucune autre consultation n'est prévue et que la décision modifiant le guide des bonnes pratiques pour y intégrer la nouvelle annexe 1 traduite sera publiée en début d'année 2024.
- Doctrines ANSM publiées
Les représentants des industriels souhaitent avoir une meilleure visibilité sur les doctrines d'inspection publiées sur le site internet de l'ANSM.
Les doctrines suivantes sont publiées à ce jour :

- Matières premières à usage pharmaceutique :

Questions/réponses : Autorisation et déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)	https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-mon-activite-mpup
Questions/réponses : Bonnes pratiques de fabrication et de distribution des MPUP	https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demande-expresse-dinspection-mpup
Questions/réponses : Inspection des établissements MPUP	https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demande-expresse-dinspection-mpup
Sous-traitance des contrôles / Pharmacopée MPUP	https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demande-expresse-dinspection-mpup
Information des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) et de médicaments à usage humain concernant la production d'eau pour préparations injectables par un procédé autre que la distillation (osmose inverse notamment)	https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demande-expresse-dinspection-mpup
Doctrine d'inspection des fabricants d'excipient	https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-matieres-premieres-a-usage-pharmaceutique-mpup

- Médicaments

Cessation temporaire des activités d'exploitation de médicaments	https://ansm.sante.fr/page/declarer-une-modification-affectant-letablissement
Changement de statut des lots de produits finis chez un dépositaire	https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/ouverture-detablissement-modification-substantielle
Local (annexe) de stockage des établissements pharmaceutiques fabricants et dépositaires	https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain
Contrôle effectif des opérations pharmaceutiques distributions en gros de médicament	https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-mon-etablissement
Ouverture effective des établissements grossistes-répartiteurs	https://ansm.sante.fr/page/declarer-une-modification-affectant-letablissement
Information de l'ANSM concernant les fermetures des établissements pharmaceutiques https://ansm.sante.fr/page/declarer-une-modification-affectant-letablissement	https://ansm.sante.fr/page/declarer-une-modification-affectant-letablissement
Transport de médicaments à usage humain	https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros

Information des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) et de médicaments à usage humain concernant la production d'eau pour préparations injectables par un procédé autre que la distillation (osmose inverse notamment)	https://ansm.sante.fr/page/declarer-une-modification-affectant-letablissement
Dispositions relatives aux établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution de gaz médicinal	https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain
Ouverture effective des établissements exploitants	https://ansm.sante.fr/page/declarer-une-modification-affectant-letablissement
Position du pharmacien responsable au sein de l'entreprise pharmaceutique (+ version anglaise)	https://ansm.sante.fr/page/declarer-la-nomination-dun-nouveau-pharmacien-responsable
Présence et permanence pharmaceutiques	https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-mon-etablissement

Les représentants des industriels souhaiteraient la publication des doctrines internes d'inspection. La direction de l'inspection rappelle que toutes les situations ne peuvent pas faire l'objet d'une doctrine publiée, dans la mesure notamment où le contexte d'inspection est systématiquement pris en compte pour la rédaction des écarts et où les points de doctrine sont en règle générale partagés avec les autres agences européennes avant publication de questions/réponses communes. Si des sujets spécifiques nécessitant une publication de la position de l'agence sont identifiés par les industriels ou par l'ANSM (écarts récurrents d'inspection), ils peuvent faire l'objet de discussions dans ce cadre du GT4 avec une publication du compte-rendu, comme cela a déjà été le cas par le passé.

III.3 Points divers

Pas de point divers identifié

IV. Calendrier des réunions 2024

Les réunions du groupe de travail pratiques industrielles se tiendront :

- le 15 mars à 10h
- le 28 juin à 10h
- le 13 décembre à 10h (réunion envisagée sur le site de l'ANSM)