

Direction : Direction des autorisations (DA)
Personnes en charge : Pascale Le Bleis

Comité d'Interface GT Amélioration des processus

Ordre du jour de la séance du 27 mars 2024 de 14h30 à 16h00

N°	Points prévus à l'ordre du jour
1	Actualités réglementaires : Suppression de la section « Other considerations » des PRAC AR pour les procédures PSUSA
2	Démarches simplifiées : état d'avancement de l'intégration des formulaires de demande d'abrogation et de déclaration de caducité
3	Modalités de soumission des dossiers - Rappels
4	Bilan 2023 sur AMM et variations & Pistes d'optimisation des délais d'instruction des AMM nationales
5	Points divers

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)
LE BLEIS Pascale	Directrice adjointe – Direction des autorisations - ANSM
MONTANIER Florence	Cheffe du pôle VAR2 – Direction des autorisations - ANSM
NEGELLEN Sophie	Cheffe du pôle AMM – Direction des autorisations - ANSM
VECHOT Christelle	Référente Réglementaire AMM et membre suppléant au CMDh Direction des autorisations - ANSM
CAVALIER Julie	Cheffe du pôle Réglementaire Direction Réglementation et Déontologie - ANSM
GEYNET Mathilde	Evaluatrice au pôle réglementaire et représentante au CMDh – Direction Réglementation et Déontologie - ANSM
MORELLE David	Directeur - Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
GRAPINET Elodie	Cheffe du pôle maîtrise et pilotage des flux – Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
LEFEVRE Laurence	Cheffe du pôle référentiels – Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
CHADEFAUX Odile	GEMME
BAILLY Mathilde	LEEM
MARCHAL-PUGNAT Bénédicte	SANOFI FRANCE
BARAT Valérie	GSK
KAN-MALLET Gloria	SANDOZ
BERINI Frédérique	BMS
BOSSIS Odile	NERES
ARNAUD Daphné	BOIRON / NERES
VEILLE Sylvie	ZAMBON GROUP / NERES
DELAJARTE Priscille	ARROW
FLAMENT Agnès	BIOGARAN

I – ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour proposé, présenté par Christelle Véchet, a été adopté.

II – DEROULE DE SEANCE

1. Actualités règlementaires : Suppression de la section « Other considerations » des PRAC AR pour les procédures PSUSA

Voir présentation en annexe de l'ANSM.

Présentation de la phase pilote sur la suppression de la section « Other considerations » du modèle de PRAC AR pour les procédures PSUSA, et de l'impact sur les demandes de modifications d'AMM qui pourraient être soumises par les opérateurs en vue d'extrapoler la recommandation du PRAC à certains autres produits qui pourraient être concernés (tels que, par exemple, les associations fixes).

2. Démarches simplifiées : état d'avancement de l'intégration des formulaires de demande d'abrogation et de déclaration de caducité

Présentation des formulaires de demande d'abrogation et de déclaration de caducité dont la mise en ligne est prévue pour le 2 avril 2024.

L'objectif est de dématérialiser les demandes et de garantir une meilleure traçabilité.

Dans le cadre des Démarches simplifiées (DS), les demandeurs recevront les décisions d'abrogation d'AMM et la prise en compte des déclarations de caducité par l'ANSM, via la plate-forme DS.

Pour les demandes en cours et qui ont été déposées au plus tard le 1er avril 2024, le traitement et le suivi se poursuivent par email.

Un avis au titulaire sera publié pour préciser les modalités de demandes d'abrogation et de déclarations de caducité.

La publication d'un guide utilisateur pour les arrêts de commercialisation est également envisagée.

Il est à noter que les demandes de dérogation à la clause de caducité ne sont pas intégrées à la plate-forme DS. Celles-ci doivent être adressées à drd@ansm.sante.fr comme actuellement. Le formulaire de dérogation de la caducité sera mis à jour début avril et accessible sur la page internet : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/caducite-des-amm-et-des-enregistrements>.

3. Modalités de soumission des dossiers – Rappels

Voir présentation en annexe de l'ANSM.

Présentation de quelques points de rappel concernant les modalités de soumission des dossiers sur le CESP et le contenu des dossiers.

Le respect de ces recommandations permettra d'améliorer les délais de traitement des dossiers.

Pour toute question concernant les modalités de dépôt sur le CESP, merci de vous adresser à la boîte e-recevabilite@ansm.sante.fr.

4. Bilan 2023 sur AMM et variations & Pistes d'optimisation des délais d'instruction des AMM nationales

Voir présentation en annexe de l'ANSM.

Présentation du bilan 2023 concernant l'instruction des demandes AMM, modifications d'AMM et traductions, en termes de volumétrie et de délais.

Présentation des mesures mises en place pour l'amélioration des délais d'instruction des demandes d'AMM nationales.

Des actions de l'ANSM seront également entreprises pour améliorer les délais d'instruction des demandes AMM nationales des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques.

5. Points divers

1. Product Lifecycle Management Portal :

Une erreur est indiquée en Section 3.17.1.8. Authorisation number: NAP in France du "Q&A on Electronic submission of Article 57(2) data" :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/electronic-submission-article-572-data-questions-and-answers_en.pdf

Ce Q&A recommande d'utiliser le code dossier dit « code NL » pour les rubriques « Authorisation number ». Il est rappelé que le numéro de NL est confidentiel et ne doit pas être rendu public.

=> Information à prendre en compte dès à présent concernant les numéros d'AMM à saisir :

- pour « Authorisation number covering all pack sizes » : indiquer le code CIS (code à 8 chiffres et sans caractère espace (6nnnnnnn)) ;
- pour « Authorisation number at individual pack size level » : indiquer le code CIP (code nouveau format 13 chiffres et sans caractère espace (34009nnnnnnnn))

Note : A l'issue de cette réunion, une présentation a été transmise aux membres du groupe pour illustrer ces notions de MA number (Product level et Pack level). Elle est également annexée à ce compte rendu.

2. Propositions de sujets pour une prochaine réunion du sous-groupe « Amélioration des processus » :

- CEP : actualisation de CEP et ajout de producteur
- PMS
- BAT et produits injectables : modalités de traitement

3. Recommandations pour la préparation des sujets :

Transmission en amont des questions et des constats des industriels pour permettre à l'ANSM d'adapter ses présentations et qu'elles répondent au mieux aux interrogations des opérateurs.