

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

Comité d'Interface GT Amélioration des processus

Ordre du jour – Séance du mercredi 5 juin 2024 de 14h30 à 16h00

N°	Points prévus à l'ordre du jour
1	Introduction
2	Liste de rétrocession – Modalités de gestion par l'ANSM
3	Actualisation du schéma commun du paracétamol - Modalités pratiques
4	Certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) & contenu des dossiers d'AMM
5	Points divers

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)
LE BLEIS Pascale	Directrice adjointe – Direction des autorisations - ANSM
NUEZ Perrine	Cheffe du pôle VAR1 – 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 – ANSM Direction Réglementation et Déontologie - ANSM
DUBRUL Juliette	Evaluatrice au pôle réglementaire Direction Réglementation et Déontologie - ANSM
GEYNET Mathilde	Evaluatrice au pôle réglementaire et représentante au CMDh – Direction Réglementation et Déontologie - ANSM
HOUDON Mouna	Directrice adjointe Direction de la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM
MEHMANDOUST Maryam	Référente qualité pharmaceutique des médicaments chimiques- Direction des Métiers Scientifiques - 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. Liste de rétrocession - Modalités de gestion par l'ANSM

Voir présentation en annexe de l'ANSM.

L'inscription sur la liste de rétrocession est une compétence de l'ANSM depuis novembre 2021.

Pour les nouvelles demandes d'AMM, l'ANSM évalue l'opportunité de l'inscription de la spécialité concernée sur la liste de rétrocession au cours de l'instruction de la demande d'AMM, en même temps que l'évaluation des conditions de prescription et de délivrance, et ce, sans prendre en compte son statut prévisionnel de commercialisation. Par conséquent et comme prévu par le code de la santé publique, le demandeur n'a aucune démarche particulière à entreprendre sur ce point auprès de l'ANSM

Toutefois, en cas de retard ou d'omission, un titulaire peut également solliciter l'ANSM pour inscrire un générique d'une spécialité de référence inscrite.

Dans des cas particuliers que l'ANSM n'aurait pas identifiés, le titulaire d'AMM peut solliciter l'ANSM en vue de l'inscription d'une spécialité sur la liste, en transmettant un argumentaire.

Pour toute demande relative à une inscription ou une radiation de la liste de rétrocession, nous vous invitons à contacter la Direction Réglementation et Déontologie (drd@ansm.sante.fr).

Pour toute autre question d'ordre général sur la rétrocession, il faut utiliser le formulaire de contact sur la page « Contactez-nous » du site internet de l'ANSM.

2. Actualisation du schéma commun du paracétamol - Modalités pratiques

Voir présentation en annexe de l'ANSM.

Présentation des modalités de dépôt et de traitement des demandes de modification d'AMM visant à mettre en œuvre l'actualisation du schéma commun de paracétamol, pour les formes orales présentées en doses unitaires de 500 mg et 1000 mg pour les spécialités enregistrées en Procédure Nationale uniquement (version du 06/05/2024).

Les associations fixes de paracétamol avec d'autre(s) substance(s) ne sont pas concernées.

Cette demande de modification peut être déposée à l'occasion de toute modification d'AMM impactant les annexes de l'AMM, de manière groupée. En l'absence de prévision de dépôt d'une demande de modification impactant les annexes, cette demande peut être déposée isolément.

Compte tenu de la nature des modifications, il a été convenu qu'il n'y aurait pas de délai défini pour la soumission des demandes.

Leur mise en œuvre pourra être effectuée dès que possible, et sans impacter la mise à disposition des médicaments sur le marché.

Le site ANSM a été actualisé le 7 juin 2024 pour préciser ces modalités.

3. Certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) & contenu des dossiers d'AMM

Voir présentation en annexe de l'ANSM.

Présentation sur les CEP et le récent Q&A du QWP « *How to use a CEP in the context of a MAA or a MAV* »¹ avec focus sur quelques aspects du contenu des dossiers d'AMM.

Les responsabilités et obligations des titulaires d'AMM au regard des substances actives couvertes par un CEP, ont été précisées avec ce Q&A. De plus, le Q&A met l'accent sur le partage de l'information entre le détenteur du CEP (fabricant de la substance active) et le titulaire d'AMM.

Les informations qui doivent être présentées dans les différentes sections du dossier d'AMM y sont également précisées.

La réglementation en vigueur prévoit que l'une des conditions d'une modification d'AMM de type IA est qu'elle ait été mise en œuvre dans un délai n'excédant pas 12 mois. Si la mise en œuvre excède les 12 mois, la modification doit être surclassée en type IB. Les représentants demandent si ce point pourrait être revu au niveau Européen. En l'état actuel des informations disponibles à l'ANSM, ce point ne semble pas avoir été revu dans le cadre de la révision du règlement variations. Néanmoins, il en est pris note.

Une nouvelle réunion sera organisée avec les représentants des industriels afin de discuter des difficultés que certains opérateurs rencontrent à verser les bulletins d'analyse requis lors des variations.

4. Points divers

Bilan du nombre de dépôts AMM nationales T1 2024

L'ANSM note une augmentation importante du nombre de dossiers d'AMM déposés en procédure nationale sur le T1 2024 par rapport au T1 2023. (augmentation relative de 30%).

Rappels sur les QP déclarations

- Des QP déclarations basées sur des audits sur site datés de moins de 3 ans doivent être versés au dossier.
- La dérogation accordée pendant la période du COVID et permettant la réalisation d'audit en distanciel (« remote audit ») est levée. Les audits doivent désormais être conduits sur site.

Les laboratoires faisant l'acquisition de dossiers d'AMM sont invités à vérifier cet aspect avant la soumission de leur demande ; ceci dans le but d'optimiser le délai de traitement des dossiers.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/questions-answers-how-use-cep-context-marketing-authorisation-application-or-marketing-authorisation-variation>