

**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 28 juin 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I.	Mise en ligne du compte-rendu de la réunion du 15 mars 2024
II.	Sujets pour discussion
II.1	Actions en faveur de l'environnement : retour sur les réunions ad-hoc
II.2	Jeux olympiques et paralympiques 2024 : suivi des mesures
II.3	Journées de la Qualité Pharmaceutique 2024 : retours et bilan
II.4	Présentation résultats enquêtes Leem EFPIA sur les inspections des sites fabricants
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
III.5	Points divers
IV.	Calendrier des prochaines réunions

Participants

Nom des participants	
Céline Kauv	Leem
Véronique Davoust	Leem
Paul Mirland	Leem
Philippe Juvin	Leem
Emmanuelle Boffa	Leem
Damien Brossard	GEMME
Odile Chadefaux	GEMME
Véronique Vernet	NèreS
Odile Bossis	NèreS
Stéphane Lambrecht	NèreS
Tristan Herzog	CSRP
Virginie Waysbaum	ANSM, direction de l'inspection
Aurélie Demarcq	ANSM, direction de l'inspection
Flore Bertin	ANSM, direction de l'inspection
Muriel Pasco	ANSM, direction des métiers scientifiques

I. Publication du compte-rendu de la réunion du 15 mars 2024

Après une procédure de validation en ligne, le compte-rendu approuvé de la dernière séance du GT4 a été publié sur le site internet de l'agence.

II. Sujets pour discussion

II.1 Actions en faveur de l'environnement : retour sur les réunions ad-hoc

Les travaux de l'ANSM en faveur de l'environnement s'inscrivent dans la Planification écologique du système de santé (PESS) et la révision de la directive et règlement pharmaceutiques européens.

Des réunions spécifiques dans le cadre du GT4 se sont tenues sur les sujets suivants :

- Incitation au prolongement de la conservation des médicaments (réunion du 6 mai 2024)
Cette proposition incitative a été accueillie avec intérêt.
L'ANSM suit de près la révision de la guideline classification des variations et ICH Q1A sur la stabilité et informera des mises en consultation publique.
Dans le cadre de la PESS, il conviendra d'étudier les enjeux de distribution et d'achat sur des médicaments plus proches de leur péremption.
Sur les sujets d'incitation, l'ANSM va étudier la réduction des redevances en lien avec l'impact financier et les délais *fast tracks*.
Les regroupements de variations et les données scientifiques à fournir peuvent être discutés via le Guichet Innovation et Orientation de l'ANSM avant dépôt.
- Accompagnement 3R « France » (réunion du 3 juin 2024)
Les représentants des industriels ont demandé à être accompagnés sur le sujet Recyclage, Réemploi, Réduction des emballages, dans le cadre de la loi anti-gaspillage Economie circulaire et climat résilience. Les enjeux portent sur un alignement des réglementations médicament et environnement, en France et en Europe. L'objectif est de définir la priorisation des actions sur 2024, puis de travailler sur des avis scientifiques, sur le partage de pratiques, et communiquer sur les stratégies de stabilité (modélisation, ...).
- Sobriété hydrique (réunion du 13 juin 2024)
Le Leem a présenté les trois actions prévues dans le Contrat stratégique de filière (CSF) en vue d'accompagner les industriels vers une meilleure performance industrielle des usages de l'eau :
 - o élaboration d'un plan de sobriété hydrique pour toute la filière (pilote FEFIS),
 - o adoption d'une stratégie plus efficace des usages et de la qualité de l'eau (pilote Leem), avec notamment une cartographie des flux et usages et l'identification des points d'amélioration,
 - o qualité des effluents (axe endocrinien piloté par le SICOS).L'ANSM sera tenue au courant des principales étapes de ces projets et pourra donner son avis sur les propositions au regard de la réglementation pharmaceutique et voir si des freins réglementaires peuvent être levés.

II.2 Jeux olympiques et paralympiques 2024 : suivi des mesures

Les industriels ont rapporté leurs inquiétudes sur le fait que les dépositaires ne disposent pas du statut de véhicule prioritaire. Ce point ayant déjà été abordé au cours de la séance du GT5 (pénuries de médicaments) du 26 juin, il n'a pas fait l'objet de discussions supplémentaires. Les représentants des grossistes-répartiteurs ont indiqué ne pas rencontrer de difficulté majeure, malgré la complexité de la situation.

II.3. Journées de la Qualité Pharmaceutique 2024 : retours et bilan

Le Leem a partagé les retours des participants aux JQP 2024, qui sont globalement très positifs. Quelques points d'attention ont été partagés, notamment sur le souhait d'une présentation détaillée des retours d'inspections des exploitants et la complexité associée aux présentations en distanciel.

Une réflexion sera menée sur la répartition des interventions de la direction de l'inspection entre les JQP et les journées Ifis compte tenu de leurs dates rapprochées.

II.4. Présentation résultats enquêtes Leem sur les inspections des sites fabricants

Cette enquête vient en complément de celle réalisée par l'EFPIA au niveau européen. Elle porte sur les inspections réalisées sur le territoire national en 2023, par l'ANSM (échantillon d'environ 15%) et par les autorités compétentes étrangères.

Cette enquête montre une volumétrie supérieure en nombre d'écart pour l'ANSM mais que le nombre d'écarts majeurs et critiques est similaire dans les deux catégories d'inspections (ANSM et autorités compétentes étrangères).

Les représentants des industriels souhaitent en outre un renforcement des actions en faveur de la reconnaissance des inspections au niveau international afin de limiter les inspections d'un même site par plusieurs autorités compétentes.

L'ANSM prend note de ces éléments. Elle indique que dans le cadre de la démarche qualité de l'Agence, une enquête va être prochainement adressée aux établissements pharmaceutiques récemment inspectés (ViaVoice). Elle invite les industriels à y répondre.

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 juin 2024. Les points suivants y ont notamment été abordés :
 - la création d'un groupe de travail dédié aux bonnes pratiques de distribution en gros
 - l'augmentation des redevances de l'EMA pour les inspections 2025
 - la consultation publique sur l'annexe 11 des bonnes pratiques de fabrication (BPF) qui devrait être lancée d'ici la fin de l'année 2024
 - les modifications prévues du chapitre 1 des BPF (notamment revues qualité produit, gestion de risque).

III.2 Point actualités règlementaires France

- Annexe 1 des BPF
La décision modifiant les bonnes pratiques de fabrication pour y introduire la traduction de la nouvelle annexe 1 portant sur la fabrication des médicaments stériles a été publiée le 13 juin 2024. Elle est entrée en vigueur le lendemain de sa publication. Comme prévu dans le programme de travail 2024, une séance du GT4 dédiée à cette annexe sera organisée en septembre 2024. Les représentants des industriels pourront envoyer à l'avance les points qu'ils souhaitent voir abordés.

III.3 Points divers

- Nitrosamines : L'ANSM envisage d'organiser une réunion spécifique du GT4 sur le sujet nitrosamines en lien avec les ruptures de stock. Dans ce cadre, il est demandé aux représentants des industriels leurs besoins en termes d'échange sur ce sujet. Les industriels indiquent que le sujet n'est plus un problème pour eux, il est géré le plus souvent au niveau européen (au niveau des maisons mères notamment).
- Inspections internationales :
En cas d'inspection d'une autorité étrangère sur le territoire national, les industriels sont invités à prévenir la Direction de l'Inspection et à lui faire à l'issue de l'inspection un retour sur les principaux constats (notamment les problématiques majeures/critiques rencontrées).
- Les rencontres IFIS avec l'ANSM se tiendront le 13 décembre 2024.

IV. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine séance plénière du GT4 se tiendra le 6 décembre 2024 à 14h.