



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Retour de la réunion ad hoc relative aux CEP Comité d'Interface GT Amélioration des processus du 28 juin 2024

Directions des autorisations

Comité d'interface - Sous-groupe Amélioration des processus
9 octobre 2024



Contexte

- ◆ Réunion dédiée à la thématique des CEP et organisée à la demande des participants du sous-groupe « Amélioration des processus » du comité d'interface, lors de la séance du 5 juin 2024.
- ◆ L'objectif était de partager les difficultés des industriels rencontrées dans la constitution des dossiers.

Ordre du jour

L'ordre du jour a été préparé par les représentants des industriels. Les situations suivantes ont été abordées :

- ◆ Cas de l'ajout de fabricant de nouvelles substances actives (API) avec CEP
- ◆ Demande de l'ANSM de fournir une partie 3.2.S.2.1 actualisée par le fabricant du produit fini compilant tous les producteurs enregistrés
- ◆ Cas de la mise à jour de CEP fabricant API déjà enregistré : Variation IA modifiée en variation IB compte tenu du délai de 1 an dépassé.
- ◆ Cas de CEP avec ajout de spécifications

Suite à cet échange, la position de l'ANSM est aujourd'hui partagée.

Cas de l'ajout de fabricant de nouvelles substances actives (API) avec CEP

- ◆ **Constat** : difficultés des industriels à présenter les 3 certificats d'analyses (CoA) de lots de SA établis par le fabricant de produit fini (FPM).
- ◆ **Position de l'ANSM** : Un **minimum de 2 CoA** doit être versé au dossier, conformément au Q&A CEP qui précise en [section S.4.4. Batch analyses](#) :

Batch results from active substance lots analysed by the finished product manufacturer should be provided demonstrating compliance with the Ph. Eur. monograph, the CEP requirements and any additional tests on critical quality attributes in the MAH/applicant/finished product manufacturer' active substance specification.

Demande de l'ANSM de fournir une partie 3.2.S.2.1 actualisée par le fabricant du produit fini compilant tous les producteurs enregistrés (1/2)

- ◆ **Constat** : difficultés des industriels à présenter une section 3.2.S.2.1 actualisée dans les dossiers de demande de modifications.
- ◆ **Position de l'ANSM** : Une **section 3.2.S.2.1 consolidée doit être versée** en Module 3, conformément à la version à date du Draft Guideline sur la Classification des Variations (« DRAFT GDL ») pour les codes B.III. CEP :

Documentation 2: Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format). This should include:

- *Updated consolidated list of manufacturers of the active substance (section 3.2.S.2.1).*

Demande de l'ANSM de fournir une partie 3.2.S.2.1 actualisée par le fabricant du produit fini compilant tous les producteurs enregistrés (2/2)

Par ailleurs, **en cas d'ajout de site sur le CEP**, une variation additionnelle « ajout de site » est à soumettre, comme indiqué dans le DRAFT GDL, [dans la Note pour les codes B.III. CEP](#) :

For active substances supported by a certificate of suitability (CEP), a separate variation is required under category B.I.a.1 scope in the following scenarios:

- to register or amend sites (e.g. micronisation or control/testing sites) if these sites are not included on the CEP.*

Cas de la mise à jour de CEP fabricant API déjà enregistré : Variation IA modifiée en variation IB compte tenu du délai de 1 an dépassé

- ◆ **Demande des industriels** : pour les modifications de type IA dont la notification date de plus de 1 an, les représentants ont demandé à ce que l'ANSM reprenne la discussion au niveau Européen pour que la variation de type IA ne soit pas upgradée en type IB s'il n'y a pas d'impact qualité.
- ◆ **Position de l'ANSM** :
L'acte délégué au règlement Variations ayant été adopté le 11 mars 2024, une nouvelle discussion n'est à ce jour pas envisagée.

Cas de CEP avec ajout de spécifications => demande de soumission de variation supplémentaire

- ◆ **Constat** : lors de l'enregistrement d'une révision de CEP qui inclut l'ajout d'une spécification, une variation additionnelle est demandée par l'ANSM. La référence réglementaire est à préciser.
- ◆ **Position de l'ANSM** :
En effet, ce requis n'a pas été retenu dans la version mise en consultation du DRAFT GDL. Par conséquent, **il n'est pas nécessaire de déposer une variation additionnelle** pour ajouter un paramètre de spécification.

Néanmoins, 2 points d'attention :

- ▶ le **jeu de spécifications consolidé du FPM** mis à jour en conséquence, doit être versé (cf [Documentation 2 pour les codes B.III. CEP](#)).
- ▶ le Q&A CEP prévoit des situations où une **variation additionnelle doit être versée pour enregistrer une méthode analytique**, lorsque celle-ci est différente de la Ph. Eur. et/ou du CEP Holder (cf [section « S.4.2. Analytical procedures and S.4.3. Validation of analytical procedures »](#))

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.