

GT Pratiques industrielles du Comité d'Interface médicaments

Séance du 6 décembre 2024

Actions en faveur de l'environnement

Echange SFSTP sur la réutilisation de l'eau

- ◆ **Travaux « Re-Use » portant sur un projet de recyclage/réutilisation des eaux chez les industriels pharmaceutiques.**
- ◆ **Travaux présentés par la SFSTP au Ministère de la santé et le Ministère de la transition écologique en octobre 2024**
 - ▶ Intérêt pour la démarche
 - ▶ Echanges sur la définition d'eau potable dans le code de la santé publique : pas de blocage selon la DGS
- ◆ **Renvoi vers les travaux initiés dans le cadre du GT4**
- ◆ **Echanges en novembre avec LEEM et FEFIS puis ANSM**

Echange SFSTP sur la réutilisation de l'eau

- ◆ **Pas d'opposition de l'ANSM à l'engagement des travaux qui doivent s'inscrire dans le cadre de ceux suivis par le GT4 :**
 - ▶ Intégration de la SFSTP au CoPil du CSF pour une participation lorsque les sujets sont en lien avec le sujet « mesures de sobriété hydrique ».
 - ▶ Echanges dans le cadre des réunions ad-hoc du GT4
- ◆ **Rappel par l'ANSM de la nécessité de prendre en compte :**
 - ▶ le risque de contamination de l'eau qui sera réutilisée et le risque associé, en fonction des procédés/produits pour laquelle elle a été utilisée
 - ▶ la capacité à démontrer que le traitement est capable d'éliminer les contaminants amenés par le process et de justifier de la qualité de l'eau obtenue par ce traitement
 - ▶ le devenir de l'eau réutilisée, la qualité de l'eau attendue dépendant de son utilisation

PESS Axe 5 : Déchets du secteur – Stabilité

- ◆ **Projet « Longue vie aux médicaments »**
 - ▶ Objectif : Inciter les laboratoires à étendre significativement la durée de conservation des médicaments
- ◆ **Impacts attendus : Réduction du volume de médicaments détruits:**
 - ▶ périmés, alors qu'ils pourraient être encore de bonne qualité
 - ▶ sortis du circuit de distribution car trop proches de leur péremption
- ◆ **Comment mesurer l'impact de cette mesure pour les industriels ?**
- ◆ **Incitations proposées:**
 - ▶ Appuis scientifiques (GIO, webinaires) : valorisation des données de stabilité déjà existantes, matrixing, bracketing...
 - ▶ Valorisation institutionnelle
 - ▶ Travaux de valorisation dans le cadre de la PESS en cours d'étude

Présentation pour les associations en comité d'interface

Durée de conservation des médicaments

- ◆ **Proposée par le laboratoire**
Règlementation européenne
- ◆ **DEMONTRÉ : études de stabilité sur la durée de conservation revendiquée**
Recommandations scientifiques internationales
- ◆ **EVALUÉ : ANSM évalue les données**
Dans le RCP (Base de données publique du médicament, rubrique 6.3 durée de conservation),
date de péremption sur la boîte/conditionnement primaire)
- ◆ **ACCEPTÉ : ANSM autorise la durée de conservation**
L'étude de stabilité garantit que le médicament reste sûr et efficace jusqu'à sa date de péremption et définit les meilleures conditions pour minimiser le gaspillage et optimiser les stocks
- **Il peut y avoir une dégradation des substances entraînant une efficacité moindre et/ou la formation de produits de dégradation inactifs ou potentiellement néfastes, voire une contamination microbienne.**
- **La seule mesure d'une quantité résiduelle de matière première après x années n'est donc pas suffisante pour attester de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament.**



Axe 5 : Déchets du secteur : Médicaments non utilisés / Dispositifs médicaux

- ◆ **Réutilisation de médicaments non utilisés**
 - ▶ Objectif : mettre en place un cadre juridique permettant la réutilisation des médicaments non utilisés dans un cadre expérimental
- ◆ **Recyclage des dispositifs médicaux à usage unique**
 - ▶ Expérimentation (ex: Novo Nordisk)
- ◆ **Dispositif France expérimentation:**
 - ▶ Lever des obstacles juridiques empêchant la réalisation de projets économiques innovants
 - ▶ Bénéficiaire d'une dérogation figurant dans le registre pour développer son propre projet
 - <https://www.modernisation.gouv.fr/actualites/recycler-les-stylos-injecteurs-dinsuline-avec-france-experimentation>

Axe 5 : Déchets du secteur – e-notice

- ◆ **Dématérialisation des notices = e-notices**
 - ▶ Notice toujours à jour des dernières informations de sécurité
 - ▶ Renforcer le bon usage → vidéos pour la bonne utilisation du médicament
- ◆ **Projet:**
 - ▶ en ville : Q/R code apposé sur les boîtes des médicaments.
 - ▶ à l'hôpital : suppression complète de la notice papier sans Q/R code.
- ◆ **Impacts positifs attendus sur les déchets du secteur:**
 - ▶ Suppression de la notice papier: des déchets en moins
 - ▶ Réduction du taux de destruction des boites contenant des informations obsolètes → **impact mesurable par les industriels?**
- ◆ **Phase pilote :**
 - ▶ En cours

FOCUS ERA - Exigences réglementaires

- ◆ L'ERA est requis pour toutes les nouvelles demandes d'AMM (nationale, centralisée, RM, DC) quelle que soit la base légale
- ◆ Les médicaments génériques ne sont pas exemptés (idem pour tous les Art 10).
- ◆ Toutefois, le partage des données et la soumission d'études d'ERA réalisées antérieurement, avec le consentement du propriétaire des données, sont encouragés.
- ◆ si un ERA a été jugé satisfaisant par une autorité nationale compétente de l'UE et que le demandeur est en mesure de justifier que les conclusions scientifiques restent applicables à leur produit générique, il n'est généralement pas nécessaire de répéter les études d'ERA
- ◆ Lorsque des études d'ERA pertinentes ont été réalisées antérieurement par un autre MAH mais que le partage des données n'a pas été convenu avec ce MAH, il incombe au demandeur de fournir une ERA complète et satisfaisante dans le cadre de sa demande.
- ◆ Si l'ERA n'est pas considérée comme complète conformément à la ligne directrice actuelle (par exemple, des études manquent ou une augmentation de l'exposition environnementale peut être anticipée), le demandeur doit réaliser les études manquantes et/ou mettre à jour son ERA en conséquence.



Exigences réglementaires

- ◆ Il n'est plus possible d'utiliser les données relatives à la consommation du principe actif pour justifier l'absence d'évaluation complète des risques pour un générique.
- ◆ Les données ou études manquantes dans l'ERA doivent être justifiées par le demandeur.
- ◆ Modifications de type II et demandes d'extension → Le dossier d'ERA doit être mis à jour en cas d'augmentation prévue de l'exposition environnementale. Les données du dossier initial d'AMM peuvent servir de base à l'ERA révisée.
- ◆ L'évaluation des risques pour l'environnement ne doit pas constituer un critère de refus d'une AMM.

Focus : ONE HEALTH biodiversité 3R

Engagement de l'ANSM en faveur d'une approche responsable de l'expérimentation animale 3R (*replace, reduce, refine*)

- ◆ **Organoides : critères de qualité**
- ◆ **Laboratoire de contrôle de l'ANSM et objectif de suppression de l'animalerie**
- ◆ **Information sur les évolutions des test :**
tests *Limulus Amebocyte Lysate* (LAL), qui utilise des extraits de sang de limule pour détecter les endotoxines,



tests pyrogènes sur LAPIN





Perspectives

- ◆ **Poursuite des travaux sur durée de conservation, e-notice, sobriété hydrique**
- ◆ **Appui scientifique au fil de l'eau ou par webinar**
 - eco-conception Echanges sur impact mesures du règlement sur les emballages et déchets d'emballages (PPWR *Packaging and Packaging Waste Regulation* adopté par le Parlement européen en novembre 2024.
 - eco-production en lien avec la DGE et cyclamed