

Direction : Direction des métiers scientifiques (DMS)

Pôle :

Personnes en charge : Valérie Salomon

Comité scientifique permanent Qualité et sécurité du médicament Séance du 16 octobre 2023

Ordre du jour

| Points | Sujets abordés | pour audition, information, adoption ou discussion |
|-----------|---|--|
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Point sur les déclarations publiques d'intérêts (DPI) | |
| 1.2 | Présentation du règlement intérieur des comités (DRD) | |
| 1.3 | Présentation de la DMS | |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | Présentation de la formation restreinte «Qualité pharmaceutique des médicaments» mission de la formation restreinte, enjeux et perspectives (Maryam Mehmamoud, DMS) | |
| 2.2 | Présentation de la formation restreinte «Interactions médicamenteuses et pharmacocinétique» mission de la formation restreinte, enjeux et perspectives (Gaëlle Louin & Anaïs Boston, DMS) | |
| 2.3 | Présentation de la formation restreinte «Sécurité virale et sécurité microbiologique» mission de la formation restreinte, enjeux et perspectives (Guillaume Belliard, DMS) | |
| 2.4 | Présentation de la formation restreinte «Sécurité non clinique» mission de la formation restreinte, enjeux et perspectives (Paul Houeto, DMS) | |
| 2.4 | | |
| 3. | Fin de la réunion | |

Participants

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|-------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Membres | | | |
| ARONICA-PELLIGRINO Audrey | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BARUS Romain | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BERINGUE Vincent | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BERTHELON-DOMANGE Stéphanie | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BERTOLIATTI-FONTANA Gabriel | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BIHAN Kévin | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BOUCHERAT Cédric | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CHAABAN Sarah | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CINQUIN Bertrand | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| COSNIER Marie-Line | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DE ROUGEMONT Alexis | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DEBRUYNE Danièle | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ESCOURROU Colette | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| FESSI Hatem | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| GABORIAU Louise | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GATTACCECA Florence | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GAYOT Anne | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GENIAUX Hélène | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GILLET Pierre | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GUERBET Michel | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GUILLEMAIN Joël | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| JOUVE-SINGER Sonia | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| JOYAU Caroline | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| KLONJKOWSKI Bernard | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LARGEAU Bérénger | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LAUNAY Manon | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LAUREAU Pascal | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LEMAITRE Florian | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LEPELLEY Marion | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MAHE Julien | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| PAYAN Christopher | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| PETITCOLLOT Nicole | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| PIERSON-CANNAKE Marie-Michèle | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PUERTOLAS Marine | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ROCHER Fanny | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| TCHORELOFF Pierre | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| VENISSE Nicolas | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| YELEHE-OKOUMA Mélissa | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|-----------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| | | | |
| | | | |
| Expert(s) | | | |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Autres | | | |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ANSM | | | |
| BELAIBA Ridha | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BELLIARD Guillaume | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BEREND Soline | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BOSTON Anaïs | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CHENIVESSE Xavier | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DELIGNIVILLE Laure | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GOGUET-RUBIO Perrine | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| HOUETO Paul | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LE SAULNIER Carole | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| LOUIN Gaëlle | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MEHMANDOUST Maryam | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| REIMERINGER Anne-Emmanuelle | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SALOMON Valérie | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| TENG Sophie | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

- Introduction** : Présentation des objectifs du comité, notamment l'apport d'expertise, l'accompagnement des acteurs du secteur de la santé, l'innovation en matière de transition écologique, la transparence des travaux et la collaboration européenne. Mention de la nécessité de renvoyer les documents : engagement de confidentialité, formulaire de droit à l'image, engagement de respecter le règlement intérieur.
- Règlement intérieur** : Présentation détaillée du règlement intérieur, incluant les missions, la composition, le fonctionnement, les droits et devoirs des membres, le secrétariat, le quorum, les modalités de réunion (présentiel/visioconférence), l'enregistrement des séances, le droit à l'image, la gestion des conflits d'intérêt, la confidentialité, la transparence et l'indemnisation.

- **Déontologie** : Explication de l'importance de la déclaration publique d'intérêt, de sa mise à jour régulière et de la gestion des conflits d'intérêt. Insistance sur la communication publique et la distinction entre les informations institutionnelles et les prises de position personnelles.

□ Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Présentation de la DMS

Mission : Veiller à la santé des produits et renforcer la confiance sur la qualité et la sécurité des produits. Travailler sur la qualité de l'expertise, la transparence, la déontologie, la communication et les publications scientifiques.

Organisation : La direction regroupe les évaluateurs scientifiques spécialisés en différents pôles : Qualité des produits biologiques et sécurité virale, Qualité des produits chimiques, Non-clinique, pharmacocinétique clinique et interactions , pharmacopée et préparations pharmaceutiques

Expertise : La direction possède des staffs scientifiques et des référents scientifiques pour chaque activité, en chimie, produit biologique, sécurité virale, non clinique et pharmacocinétique. Ces référents scientifiques contribuent aux aspects prospectifs, au maintien des compétences et à l'animation des formations restreintes.

Rôle dans le processus d'évaluation : La direction est partie intégrante du parcours du dossier et travaille en collaboration avec la direction des autorisations et la direction Europe Innovation sur les aspects de recevabilité, de pilotage et de notification. Elle partage les évaluations avec les directions médicales (clinique, pharmacovigilance) et évalue la qualité pharmaceutique et la non-clinique.

Types de produits : La direction intervient sur une grande diversité de produits, incluant les produits chimiques, biologiques (y compris bactériophages, microbiotes, Car-T-cell...), médicaments à base de plantes, et homéopathiques.

Processus d'intervention : La direction intervient sur toute la chaîne du médicament, incluant les avis scientifiques, les accès précoces et compassionnels, les essais cliniques, les procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et leurs variations (centralisées, européennes ou nationales), l'évaluation des défauts qualité, l'aide à la gestion des ruptures de stock, l'élaboration de référentiels techniques (bonnes pratiques, guidelines, FAQ), le maintien des compétences des équipes, l'accueil des nouveaux arrivants, la transition écologique du système de santé et l'ouverture de l'agence.

Spécificités : La direction compte une déléguée scientifique pour les plantes médicinales et l'homéopathie, ainsi que pour le suivi du projet sur le cannabis médical. Elle bénéficie également de l'appui d'une conseillère pharmaceutique (Roselyne Mazet) ayant une expérience hospitalière (CHU de

Grenoble) pour accompagner les aspects cliniques et les préparations, notamment en contexte de rupture.

Formations restreintes

Le comité scientifique permanent dispose de quatre formations restreintes. Ces formations permettent d'aborder des sujets spécifiques relevant des compétences de la direction des métiers scientifiques. Le comité se réunit en séance plénière ou en formation restreinte selon les sujets à traiter.

Les avis rendus en formation restreinte le sont au nom du comité dans son ensemble. Il n'est pas nécessaire que ces avis soient validés ultérieurement par une séance plénière.

Le quorum requis pour les formations restreintes est identique à celui du comité plénier, soit un tiers des membres.

Appartenance à plusieurs formations restreintes : Il est possible pour un expert d'être membre de plusieurs formations restreintes. Cela permet une transversalité et une meilleure utilisation des compétences. Cependant, il est important de veiller à la cohérence entre l'expertise des membres et les sujets traités par chaque formation restreinte.

Nom du dossier : Présentation de la Formation restreinte 'qualité pharmaceutique des médicaments'

Présentation du dossier

Maryam Mehmandoust, la référente scientifique pour la qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, a présenté la composition de la nouvelle formation ainsi que le représentant de l'association des usagers qui y est affecté.

Les missions de la formation sont brièvement rappelées :

- Avis consultatif sur toute question portant sur la qualité pharmaceutique des médicaments d'origine chimique, à base de plantes et des médicaments homéopathiques
- Elaboration de recommandations techniques ou toutes questions portant sur les sujets d'innovation technologique
- Contribution à l'actualisation/élaboration des textes réglementaires
- Identification de nouveaux enjeux et partage de connaissances

Concernant la perspective des travaux en lien avec les enjeux actuels du secteur pharmaceutique, les sujets suivants peuvent être considérés d'intérêt particulier pour la formation :

En innovation technologiques

- Fabrication additive de médicaments - impression 3D (rappel des 3 auditions en 2021-2022 : différentes techniques d'impression, contrôles, circuit pharmaceutique et responsabilités, ...)

- Nanoparticules

Thématiques en lien avec la réduction de l'impact environnemental des médicaments, tout au long du processus de production et de distribution

- Procédé de fabrication alternative, ex chimie verte
- Recyclage de solvants
- Remplacement des gaz propulseurs dans les produits d'inhalation pressurisés
- Diminution des déchets de médicaments : péremption plus longue

Présentation de la formation restreinte «Sécurité virale et sécurité microbiologique» mission de la formation restreinte, enjeux et perspectives (Guillaume Belliard, DMS)

Le périmètre de l'évaluation de la sécurité virale (produits concernés) ainsi que les agents impliqués dans l'évaluation de ces produits sont évoqués.

Les activités récentes du CSP Sécurité virale et Sécurité microbiologique sont citées et résumées, les enjeux et perspectives sont présentés :

- Enjeux et perspectives

- Contribution à l'expertise de dossiers, audition de laboratoires.
- Contribution à l'élaboration de textes réglementaires.
- En particulier :
Problématique liée à tout agent « adventice » virus, prion
Sécurisation de la transplantation de microbiote fécal, publication des BP
Révision de la réglementation pour la sélection des donneurs OTC (VHB, VHC)
Mise en œuvre de techniques de contrôle virologique par Next Generation Sequencing (NGS)