

Compte-rendu

Direction : SURVEILLANCE
Pôle : Pilotage processus et réseaux
Personne en charge : Anne-Charlotte THERY

Groupe de travail Surveillance

Compte-rendu de la séance du 16/06/2025

N°	Points abordés
1	Rapport final d'inspection
2	MARRs : premières pistes pour la réalisation de l'état des lieux de la diffusion et de l'efficacité des MARRs
3	Usages non-conformes : partage par le Gemme et le Leem de demandes nouvelles qui ont récemment été formulées par l'ANSM auprès de certains laboratoires pour discussion
4	Documentation des cas PV labos : point d'étape
5	Point d'avancement Pictogramme Grossesse
6	Divers <ul style="list-style-type: none">- Mise à jour de la FAQ BPPV : état d'avancement- Modèle d'extraction des données PV dans le cadre des enquêtes nationales de pharmacovigilance

Participants :

Représentants des organisations professionnelles :

AUDIFFRED Mathilde, AUVRAY Séverine, BOSSIS Odile, DESANLIS Hugues, LAHOUEGUE Amir, LEGAY Marie-Hélène, PONS Catherine, RABUT Sylvie, Rachid SAHNOUN

Représentants de l'ANSM :

BENKEBIL Mehdi, CAVALIER Julie, FERARD Claire, GROSJEAN Ghislain, MARCHAL Frédérique, MONZON Emilie, PIERRON Evelyne, POROKOV Béatrice, THERY Anne-Charlotte.

Point 1 - Rapport final d'inspection

Suite à un travail d'harmonisation au sein de la Direction de l'inspection, les définitions servant de support à l'évaluation des réponses des opérateurs au rapport préliminaire d'inspection évoluent.

Les définitions sont désormais les suivantes :

- Opérateurs faisant l'objet d'inspections régulières (exemple : inspections BPF et BPDG) :
 - Le terme « *satisfaisant* » signifie que la réponse transmise présente un plan d'actions correctives et/ou préventives appropriées à l'ensemble des points de l'écart ou de la remarque, avec un échéancier adapté.
 - Le terme « *partiellement satisfaisant* » signifie que les actions correctives et/ou préventives ne permettent pas de répondre à certains points de l'écart ou de la remarque et/ou que l'échéancier proposé n'est pas adapté.
 - Le terme « *non satisfaisant* » signifie que les actions correctives et/ou préventives proposées ne sont pas adaptées.

- Opérateurs en surveillance du marché ou domaines d'inspections avec un modèle de réponse prévu par des standards spécifiques (exemple : inspections BPC, BPL, PV, MV...) :
 - Le terme « *satisfaisant* » signifie que la réponse transmise apporte la preuve de la mise en œuvre d'une ou plusieurs actions correctives et/ou préventives appropriées à l'ensemble des points de l'écart ou de la remarque.
 - Le terme « *acceptable* » signifie que la réponse présente un plan d'actions correctives et/ou préventives appropriées à l'ensemble des points de l'écart ou de la remarque, avec un échéancier adapté. La mise en œuvre de ces actions pourra être vérifiée lors d'une prochaine inspection.
 - Le terme « *partiellement satisfaisant* » signifie que les actions correctives et/ou préventives ne permettent pas de répondre à certains points de l'écart ou de la remarque et/ou que l'échéancier proposé n'est pas adapté.
 - Le terme « *non satisfaisant* » signifie que les actions correctives et/ou préventives proposées ne sont pas adaptées.

Les conséquences pour les inspections PV sont les suivantes :

- Une réponse présentant un engagement approprié et un échéancier adapté de mise en place d'actions correctives et préventives, sera évaluée « acceptable » et non plus « satisfaisante » :
 - **Réponse satisfaisante** : la réponse apporte la preuve de la mise en œuvre d'une ou plusieurs actions correctives et/ou préventives appropriées à l'ensemble des points de l'écart ou de la remarque.
 - **Réponse acceptable** : la réponse présente un plan d'actions correctives et/ou préventives appropriées à l'ensemble des points de l'écart ou de la remarque, avec un échéancier adapté. La mise en œuvre de ces actions pourra être vérifiée lors d'une prochaine inspection.
- Le terme « partiellement satisfaisant » sera peu utilisé. Chaque sous-point d'un écart sera évalué « satisfaisant », « acceptable » ou « non satisfaisant » plutôt que l'ensemble de la réponse « partiellement satisfaisant ».

- **Réponse partiellement satisfaisante** : les actions correctives et/ou préventives ne permettent pas de répondre à certains points de l'écart ou de la remarque et/ou l'échéancier proposé n'est pas adapté.
- **Réponse non satisfaisante** : les actions correctives et/ou préventives proposées ne sont pas adaptées.

Il ne sera néanmoins pas demandé d'envoyer systématiquement l'ensemble des preuves de mise en conformité permettant de vérifier, au moment du rapport final, la mise en place des CAPA. Cela est néanmoins recommandé pour les écarts majeurs si possible.

Il est rappelé que les réponses au rapport préliminaire doivent être suffisamment détaillées et présenter :

- L'analyse de cause effectuée,
- L'analyse d'impact pour vérifier l'impact de l'écart sur d'autres éléments similaires. Par exemples :
 - Si observations nécessitant des corrections concernant un contrat de partenariat --> quel impact sur les autres contrats
 - En cas d'observations sur des cas de PV --> quel impact sur les autres cas de PV (selon le type d'observation)
- Les corrections (actions curatives) déjà effectuées --> *communiquer les éléments de preuve le cas échéant, notamment en cas d'écart majeur (cf recommandations ci-dessus concernant les écarts majeurs).*
- Les actions correctives et préventives identifiées, expliquées de façon détaillée avec l'échéance de mise en place associée.

Point 2 - MARRs : premières pistes pour la réalisation de l'état des lieux de la diffusion et de l'efficacité des MARRs

Sujet abordé lors du dernier GT. A la demande de l'ANSM, les OP vont mettre en place un questionnaire à destination des laboratoires adhérents afin de faire un état des lieux concernant les modalités de diffusion et les mesures d'impact mises en place pour leurs MARR. Ce questionnaire a été partagé à l'ANSM le 13/06 qui fera un retour sur d'éventuels ajouts/modifications avant envoi aux adhérents.

Un premier retour sur les réponses au questionnaire pourrait être envisagé à la prochaine réunion du GT surveillance.

L'objectif, à l'issue des résultats du questionnaire est de travailler sur d'éventuelles pistes d'amélioration sur les atteintes des objectifs des MARR, en accord avec les nouvelles GVP XVI qui renforcent la nécessité de mesurer l'impact des MARR.

En fonction des résultats, une réflexion pourra être également menée sur les évolutions possibles des modalités de diffusion et des supports.

Point 3 - Usages non-conformes : partage par le Gemme et le Leem de demandes nouvelles qui ont récemment été formulées par l'ANSM auprès de certains laboratoires pour discussion

Présentation faite par le LEEM.

Les OP font la demande que dans le courrier de demande de dossier d'usage non conforme dans la mesure du possible soit plus étayé le rationnel de la demande, et que le demande soit plus précise (ex : situations particulières à cibler)

Les OP souhaitent que les demandes qui concernent plusieurs laboratoires (princeps et GNR) soient mutualisées dans un seul rapport d'UNC.

Les OP soulèvent que certains points du guide de signalement nécessiteraient une FAQ. Les OP devront préciser lesquels afin que l'ANSM puisse identifier les besoins.

Point 4 - Documentation des cas PV labos : point d'étape

Sujet discuté pour la dernière fois au GT du 21/10/2024. Afin d'optimiser et d'améliorer la qualité des cas PV des laboratoires, des pistes en réflexion déjà mises en place avaient été présentées par les OP. Ce travail et la réflexion sur les pistes d'optimisation se poursuivent. Le LEEM est en cours d'élaboration d'une 2^{ème} enquête auprès des adhérents afin d'explorer d'autres pistes d'optimisation. Ce questionnaire sera soumis en amont à l'ANSM. Des premiers résultats pourraient être présentés au GT d'octobre.

L'ANSM va se renseigner sur l'évolution et l'avancée du travail de l'EMA sur le sujet des ICSRs.

Point 5 - Point d'avancement Pictogramme Grossesse

L'ANSM a rédigé une proposition d'évolution du pictogramme grossesse. Cette proposition repose sur l'avis du CST et les résultats de la consultation publique. Elle a été transmise à la Direction Générale de la Santé (DGS) pour arbitrage. En cas d'arbitrage pour une évolution du dispositif actuel, les textes réglementaires devront être rédigés puis transmis à la Commission européenne.

Point 6 - Divers

- Mise à jour de la FAQ BPPV : état d'avancement

La FAQ va être envoyée au pôle juridique de la DRD pour validation finale avant publication. Les représentants des industriels seront avertis de la date prévue de publication.

- Modèle d'extraction des données PV dans le cadre des enquêtes nationales de pharmacovigilance

Les CRPV ont connaissance du nouveau template de line-listing applicable pour les enquêtes PV mais pas encore des CEIP pour les enquêtes addictovigilance. Le modèle de line listing est systématiquement joint à tout courrier de mise en enquête ou mise à jour d'enquête pour laquelle les données laboratoires sont demandées. Il sera de nouveau transmis aux OP pour transmission aux adhérents.

Les OP demandent si possible de préciser le champ E2B correspondant à la colonne.