

Compte-rendu

Direction : Direction de l'inspection, direction des métiers scientifiques

**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 4 juillet 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I.	Mise en ligne du compte-rendu de la séance du 28 mars 2025	Pour information
II.	Actions en faveur de l'environnement <ul style="list-style-type: none"> - Sobriété hydrique : travaux Sfstp sur la réutilisation de l'eau - Conditionnement <ul style="list-style-type: none"> o Travaux sur les blisters recyclables o Emballages dont la législation interdit le réemploi - Médicaments non utilisés (MNU) : <ul style="list-style-type: none"> o Retour sur l'enquête « destruction » o Etude Perimed sur les MNU (travaux CNAM / ANSM / Cyclamed) o Durée de conservation des médicaments 	Pour discussion
III.	<ul style="list-style-type: none"> - Certificat de conformité aux bonnes pratiques pour les établissements situés en pays tiers 	Pour discussion

IV.	Demandes d'inspections pour les fabricants de substances actives	Pour discussion
V.	Point actualités réglementaires Europe : Retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG)	Pour information
VI.	Calendrier des prochaines réunions	

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent visio	Absent/excuse
Paul Mirland	Leem	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe Juvin	Leem	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle Boffa	Leem	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mathilde Bailly	Leem	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Damien Brossard	GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile Chadefaux	GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique Vernet	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile Bossis	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tristan Herzog	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Céline Crusson-Rubio	SICOS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Virginie Waysbaum	ANSM, direction de l'inspection	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aurélie Demarcq	ANSM, direction de l'inspection	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florence Descamps-Delesalle	ANSM, direction de l'inspection	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Flore Bertin	ANSM, direction de l'inspection	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie Salomon	ANSM, direction des métiers scientifiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laure Deligniville	ANSM, direction des métiers scientifiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I. Mise en ligne du compte-rendu de la séance du 28 mars 2025

Le compte-rendu approuvé de la dernière séance du GT4 a été publié le 1^{er} juillet 2025 sur le site internet de l'agence (<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-dinterface-avec-les-representants-des-industries-du-medicament-pratiques-industrielles-11>)

II. Actions en faveur de l'environnement

- Sobriété Hydrique

Les représentants des industriels ont évoqué la publication des travaux de la SFSTP sur la réutilisation de l'eau (STP PHARMA PRATIQUES 2024 – N°04). L'ANSM a confirmé avoir été consultée en amont de l'article sur la partie réglementaire. Ses messages relatifs notamment à l'importance du respect des bonnes pratiques de fabrication notamment en lien avec la nécessité de garantir l'absence de risque de contamination ont été repris dans l'article.

- Conditionnement

○ Travaux sur les blisters recyclables

Le Leem a partagé la publication d'un guide de l'Adelphe dans le cadre de la loi AGECE. L'ANSM confirme ne pas avoir été sollicitée par Adelphe sur ce guide.

Les représentants des industriels interrogent l'ANSM sur d'éventuelles demandes de variation en lien avec ce sujet et si des recommandations peuvent être partagées. L'ANSM indique qu'il est encore tôt pour observer une tendance, le temps que les industriels développent et valident ces nouvelles solutions. L'ANSM précise que son Guichet Innovation et Orientation peut être sollicité sur ce type de sujets.

○ Emballages dont la législation interdit le réemploi

La loi AGECE donne un objectif de réemploi des emballages à hauteur de 10% avec la mise en place d'une déclaration annuelle. Elle concerne tous les emballages, à l'exception de ceux dont le réemploi n'est pas possible. Pour ce qui concerne les médicaments, le réemploi des emballages est compliqué du fait du contact avec le produit. Les représentants des industriels ont interrogé Adelphe et l'ADEME pour savoir quels emballages sont concernés par ces dispositions, à savoir si les emballages primaires de médicaments, en contact direct avec le produit, sont exemptés de cette obligation. Au jour de la réunion, ils n'avaient pas reçu de réponse. Ils demandent si un cadre réglementaire existe sur le réemploi des médicaments. L'ANSM suggère que la demande soit adressée au Ministère de la Transition Ecologique qu'elle pourra solliciter en parallèle.

- Médicaments non utilisés

○ Retour sur l'enquête « destruction »

Le Leem a lancé une enquête « destruction » qui comporte 4 thématiques : cause des destructions, gestion des péremptions, gestion des retours et gestion des stocks.

Les résultats en cours d'étude (15 répondants uniquement). Le Leem reviendra vers l'ANSM avec les résultats consolidés.

○ Etude Perimed sur les MNU (travaux CNAM / ANSM / Cyclamed)

L'ANSM a présenté le périmètre de l'étude Perimed en cours pour comprendre les causes de non usage des médicaments. Elle permet d'analyser les MNU rapportés en pharmacie qui sont ensuite incinérés par CYCLAMED (eco-organisme). Les résultats attendus pour fin 2025 permettront d'identifier des leviers d'actions (ex : augmentation des durées de conservation, adaptation des prescriptions, etc.). Il est clarifié que cette étude est distincte des projets de réemploi/redistribution de médicaments, qui sont interdits, et qui impliqueraient le cas échéant des circuits sécurisés dès l'origine et non à partir des collectes CYCLAMED. La présentation est jointe au présent compte-rendu.

- Durée de conservation des médicaments

L'ANSM indique que seulement 6% des spécialités pharmaceutiques ont une durée de conservation à 5 ans. L'ANSM lance une expérimentation intitulée « Longue vie aux médicaments » en vue d'inciter sur la base du volontariat les laboratoires à étendre significativement la durée de conservation des médicaments. Un appel à candidature va être lancé. Le projet est présenté dans la présentation annexée au présent compte-rendu.

Le SICOS s'interroge sur l'intégration des substances actives dans l'étude. A ce stade, ce n'est pas prévu, seules les spécialités commercialisées sont concernées. Un échange sera organisé sur le sujet de l'impact de la durée de conservation des principes actifs sur celle des produits finis.

III. Certificat de conformité aux bonnes pratiques pour les établissements situés en pays tiers

Les représentants des industriels indiquent avoir été alertés par certains adhérents de l'incapacité de déposer un dossier de variation auprès des autorités européennes compte tenu de l'arrivée à échéance du certificat de conformité aux bonnes pratiques de leur sous-traitant situé en Pays Tiers à l'Union européenne.

L'ANSM invite les opérateurs à faire remonter ce point au niveau de l'Agence européenne des médicaments de façon à ce que l'évaluateur en charge de la variation prenne contact avec les autorités compétentes concernées.

IV. Demandes d'inspections pour les fabricants de substances actives

Le SICOS fait part de son souhait que le processus de demandes expresses d'inspection soit mieux décrit, avec notamment la mise en place d'une information systématique des opérateurs sur le suivi de leur demande.

En réponse, l'ANSM indique que toute demande expresse d'inspection, reçue sur la boîte mail générique insm@ansm.sante.fr, entraîne soit la prolongation du certificat de conformité, soit, le cas échéant, l'inscription de l'établissement au programme d'inspection. Lorsque la prolongation du certificat découle directement d'une demande expresse d'inspection, le demandeur est systématiquement informé de la disponibilité du certificat dans la base communautaire EudraGMDP.

Les documents de questions/réponses publiés sur le site internet de l'ANSM et relatifs aux matières premières à usage pharmaceutique vont être complétés afin d'intégrer ces précisions.

V. Point actualités réglementaires Europe

L'ANSM a fait un retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs de l'EMA (GMDP IWG) qui s'est tenu du 3 au 5 juin 2025 :

- Le *concept paper* pour la révision de la partie IV des Bonnes pratiques de fabrication (BPF spécifiques aux médicaments de thérapie innovante) a été publié sur le site de l'EMA pour consultation publique jusqu'au 8 juillet ;
- Le paquet pharmaceutique a été adopté par le Conseil de l'Europe et est maintenant en cours de discussion au niveau du parlement ;
- Le lancement de la consultation publique pour la révision des annexes 11 et 22 des BPF a été décalé mais devrait être imminent ;
- La consultation publique pour la révision l'annexe 15 des BPF est prévue pour la fin de l'année.

VI. Calendrier des prochaines réunions

Prochaine réunion le 12 décembre 2025 à 10h à l'ANSM