

Compte-rendu

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

Groupe de travail « Pratiques industrielles » (GT4) Comité d'interface ANSM - Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du 27 mars 2026

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 12 décembre 2025	Pour information
II.	Actions en faveur de l'environnement : <ul style="list-style-type: none"> - Point sur le projet « longue vie au médicament » - Impact potentiel de la restriction des PFAS dans le cadre du règlement REACH, sur la disponibilité des médicaments (et des dispositifs médicaux) en France et en Europe ainsi que sur les bisphenols 	Pour discussion
III.	Point nitrosamines	Pour discussion
IV.	Point sur les signalements en hausse de défauts qualité de médicaments	Pour discussion
V.	Présentation des résultats de l'enquête du Leem sur les inspections	Pour information
VI.	Point actualités réglementaires Europe : Retour sur le dernier groupe de travail européen des inspecteurs (GMDP IWG)	Pour discussion
VII.	Points divers	
VIII.	Prochaine réunion	

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent visio	Absent/excusé
Paul Mirland	Leem	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Emmanuelle Boffa	Leem	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Luc Besançon	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lothaire Magnier	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jézékaël GOUIN	ANSM, Direction de l'Inspection	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alain Richard	ANSM, Direction des Métiers Scientifiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie Salomon	ANSM, Direction des Métiers Scientifiques	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Laure Deligniville	ANSM, Direction des Métiers Scientifiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume Vaquer	ANSM, Direction Europe et Innovation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I. Mise en ligne du compte-rendu de la séance du 12 décembre 2025

Le compte-rendu approuvé de la dernière séance du GT4 a été publié le 5 février 2026 sur le site internet de l'agence (<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-dinterface-avec-les-representants-des-industries-du-medicament-pratiques-industrielles-13>)

II. Actions en faveur de l'environnement

- Point sur le projet « longue vie au médicament »

La Direction des métiers scientifiques de l'ANSM a fait un point sur le projet « Longue vie aux médicaments » qui vise à augmenter la durée de conservation des médicaments, et notamment sur le calendrier associé au projet. L'appel à candidature, lancé en décembre 2025, sera prolongé jusqu'au 30 avril 2026. A ce jour, 12 dossiers ont été soumis, qui concernent 53 spécialités pharmaceutiques. Le projet prévoit une validation des dossiers entre mai et juillet 2026, avec une publication sur le site Internet de l'ANSM de la liste des titulaires impliqués. Les variations correspondantes devront être soumises dans les 5 ans, avec la possibilité, en cas de besoin, de recourir à des avis scientifiques sur les données de stabilité au préalable. Des travaux sont en cours avec les représentants des industriels pour définir des indicateurs pour le bilan annuel prévu dans le cadre du projet, une nouvelle date de réunion sera proposée prochainement.

Les représentants des industriels indiquent que certains de leurs adhérents considèrent que la nécessité de mettre à jour les notices est un frein au projet, en particulier pour les médicaments ne faisant pas partie de l'expérimentation e-notice.

L'ANSM précise que la difficulté liée à la nature nationale et non européenne du projet a été prise en compte ; celui-ci sera présenté prochainement au CMDh.

- Impact potentiel de la restriction des PFAS dans le cadre du règlement REACH, sur la disponibilité des médicaments (et des dispositifs médicaux) en France et en Europe ainsi que sur les bisphénols

Les représentants des industriels indiquent avoir besoin de temps pour consolider les données qui seront transmises ultérieurement. Il peut être en effet difficile d'avoir une vision exhaustive de la situation, notamment pour les composants précurseurs utilisés dans la fabrication des substances actives, pour les excipients ou pour les matériaux utilisés dans les emballages alimentaires. Les composants / matériaux utilisés dans des contextes non-pharmaceutiques peuvent ne plus avoir de viabilité économique s'ils deviennent interdits dans ces autres situations et donc devenir indisponibles pour le contexte pharmaceutique. Un retour plus complet de la part des représentants des industriels est attendu soit par mail, soit à la prochaine réunion du comité.

III. Point nitrosamines

Les représentants des industriels partagent les incertitudes de certains laboratoires quant à leur capacité à maintenir pour certains médicaments les seuils en nitrosamines acceptés (*Acceptable Intake*) au niveau européen, à libération ou au cours du temps. Cette inquiétude porte notamment sur la fin de la période dérogatoire de 3 ans qui a été accordée au niveau européen pour certains produits (utilisation d'une approche plus souple dite LTL) basée sur le temps d'exposition au traitement. Ils souhaitent connaître la position de l'ANSM et les éventuelles flexibilités/tolérance possibles.

L'ANSM indique qu'il ne peut être établie de règle unique pour l'ensemble des médicaments. Elle analyse au cas par cas les demandes de dérogation à l'Acceptable Intake, en tenant notamment compte des risques de ruptures pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et des capacités des autres acteurs du marché à rester dans les normes autorisées. Les laboratoires concernés sont invités à déclarer sur la plateforme Trustmed les risques de rupture de MITM en précisant le lien avec les nitrosamines et en demandant, le cas échéant une flexibilité réglementaire.

L'ANSM a ainsi partagé le cas des médicaments à base de duloxétine, paroxétine et fluoxétine, pour lesquels des dérogations ont été acceptées (poursuite pendant au maximum un an de l'approche LTL) en raison d'un risque de rupture et en tenant compte des mesures prises par les opérateurs concernés.

IV. Point sur les signalements en hausse de défauts qualité

L'ANSM a partagé avec les représentants des industriels le constat d'une augmentation significative depuis mi-2025 du nombre de défauts qualité déclarés à l'Agence. Cette augmentation concerne à la fois les signalements en provenance des laboratoires et ceux émanant d'autres autorités européennes ou internationales. Cette augmentation s'accompagne, pour le début de l'année 2026, d'un nombre significatif de rappels de lots (22 au premier trimestre contre 10 sur la même période en 2025). Les représentants des industriels prennent acte de cette information et vont solliciter leurs adhérents sur le sujet. Ils font part de plusieurs constats en lien avec les défauts qualité :

- Certains hôpitaux déclarent les défauts qui les concernent sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, alors qu'ils pourraient en première intention déclarer directement auprès des laboratoires. L'ANSM indique que dans ce cas, elle renvoie le signalement au laboratoire concerné afin qu'il réalise les investigations nécessaires et, le cas échéant, la déclaration auprès de l'ANSM.
- Ils relèvent une tendance de certains pays (nordiques notamment) au rappel systématique, ce qui influence les décisions prises par les autres pays. L'ANSM confirme que, même si chaque autorité est indépendante en termes de rappel de lot, les décisions prises par les autres autorités compétentes sont prises en compte dans la décision ou non de rappeler au niveau national, notamment en l'absence de risque de rupture.

L'ANSM est également interrogée sur les critères de décision d'un rappel en cas de demande explicite du laboratoire de rappeler un lot. Elle confirme qu'en l'absence de risque d'approvisionnement du marché national, la proposition du laboratoire est le plus souvent suivie.

V. Présentation des résultats de l'enquête du Leem sur les inspections

Ce sujet a été reporté à la demande du Leem à la prochaine séance du GT4.

VI. Point actualités règlementaires Europe :

Retour sur le dernier groupe de travail des inspecteurs (GMDP IWG)

Les points suivants évoqués au cours du 121^{ème} GMDP IWG (10 au 12 mars 2025) ont été partagés :

- Evolutions des bonnes pratiques de fabrication :
 - o Annexe 6 (gaz) : consultation publique en cours sur le *concept paper* jusqu'au 11/04/2026
 - o Annexe 15 (qualification/validation) : consultation publique en cours sur le *concept paper* jusqu'au 09/04/2026
 - o Annexe 3 (radiopharma) : traitement des commentaires de la consultation publique sur le *concept paper* en cours
 - o Annexes 11 & 22 (validation des SI + IA) : commentaires reçus après consultation publique en cours de traitement. Pour l'annexe 11, pas de date prévisionnelle pour la publication du texte révisé et pour l'annexe 22, la finalisation du traitement des commentaires de la consultation publique est prévue pour juillet 2026
 - o Chapitre 4 BPF partie I : commentaires reçus après consultation publique en cours de traitement

- Chapitre 1 BPF partie I : commentaires reçus après consultation publique en cours de traitement
 - Annexe 14 (médicaments dérivés du sang) : démarrage du groupe de travail en février 2026
- Législation Pharmaceutique (directive et règlement) : Approbation des deux textes finaux prévue à l'automne 2026 ; mise en application à l'automne 2028 (à l'exception de certaines dispositions concernant les ruptures qui seront applicables plus rapidement)
 - Point sur l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avec l'US-FDA : Pas d'avancement sur l'inclusion des vaccins et des médicaments dérivés du sang à ce jour

VII. Point divers

1. Nouveau briefing book « Soutien aux innovations écologiques et durables »

La Direction Europe et Innovation de l'ANSM a présenté son nouveau briefing book « Soutien aux innovations écologiques et durables » dont l'objectif est de soutenir les échanges entre les porteurs de projets et l'ANSM.

A ce titre, il peut être utilisé pour préparer des sollicitations au Guichet Innovation et Orientation (GIO), dans le cadre d'un accompagnement à l'innovation. Le périmètre n'est pas limité à un médicament ou dispositif médical en particulier. Les questions peuvent en effet porter sur des thématiques transversales, comme les sites de production ou un procédé commun à plusieurs produits, l'objectif étant d'échanger autour d'initiatives visant à réduire leur impact environnemental (cf présentation annexée au présent compte-rendu).

2. Point sur la situation au Moyen-Orient et les impacts potentiels sur l'approvisionnement en médicaments

L'ANSM remercie les représentants des industriels pour les différents retours reçus sur l'impact de la situation au Moyen-Orient sur l'approvisionnement en médicaments.

De façon globale, la situation a évolué par rapport au début du conflit, avec notamment un allongement des délais de livraison et une augmentation des prix des matières. Les représentants des industriels font désormais part de signaux quant aux risques sur l'approvisionnement en substances actives.

L'ANSM indique qu'une nouvelle demande va être adressée aux opérateurs pour un nouveau point de situation.

Elle rappelle par ailleurs que, pour les situations individuelles, les opérateurs sont invités à déclarer comme ils le font habituellement les situations de rupture/risque de rupture sur la base Trustmed, en identifiant parmi les causes la situation au Moyen-Orient, lorsqu'elle est à l'origine de la rupture.

3. Retour sur les échanges avec l'autorité nationale de Pharmacopée

Deux réunions ont été organisées dans le cadre du GT4, avec le SICOS (16/02/2026) et le GEMME (05/03/2026), pour présenter les missions de l'ANSM comme Autorité Nationale de Pharmacopée (ANP) France. Celles-ci incluent la préparation de la Pharmacopée, la rédaction des monographies et la coordination des acteurs au niveau français et européen. Tous les nouveaux textes, notamment les monographies de substances actives, sont publiés dans Pharmeuropa pour enquête publique.

Un constat partagé : la baisse des commentaires des industriels dans le cadre du Pharmeuropa. Pour y remédier, des échanges ont été engagés afin de faciliter la communication entre industriels et évaluateurs scientifiques de l'ANP, et d'inciter à la transmission de commentaires aux monographies en enquête publique.

L'importance de la participation d'experts français aux groupes de travail de l'EDQM a également été soulignée.

Il a été convenu que le SICOS et le GEMME soient relancés à chaque Pharmeuropa, via un fichier Excel, priorisant les points clés, dans l'objectif d'optimiser la collecte de retours et d'améliorer les échanges.

VIII. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine séance du GT4 est fixée au 26 juin 2026 à 10h