

DIRECTION DE L'INSPECTION

Pôle Inspection en Surveillance du marché

Dossier suivi par Thierry THOMAS

Tél +33 (0)1 55 87 39 20

Fax +33 (0)1 55 87 40 52

E-mail : thierry.thomas@ansm.sante.fr

Saint-Denis, le 28 octobre 2014

Compte Rendu
GT PRATIQUES INDUSTRIELLES
RÉUNION du mercredi 24 septembre de 10h à 12h30

Etaient présents :

Gaëtan Rudant	X	Anne Dux	X
Vanessa Picot		Laurent Becaud	X
Catherine Fuentes	X	Pascal Gidoïn	X
Manuela Boutillier	X	Alain Demouveaux	
Thierry Thomas	X	Aline Weber	X
Anne-Marie Dervault		Regina Passarinho	X
Laurence Duclos	X		

Points discutés lors de la réunion, en complément des slides présentées

1- Amélioration des pratiques

Audits mutualisés

L'ANSM souhaite une présentation de leurs pratiques par les fédérations professionnelles.

FEBEA :

Des audits mutualisés des fournisseurs de matières premières sont réalisés, et seront étendus à l'Amérique du Nord en 2015.

De mars 2014 à mars 2015 : des audits pour 70 sites de production ont été demandés par 2 entreprises.

Le calendrier d'audit est publié 15 jours avant l'audit, et les entreprises qui le souhaitent s'inscrivent.

Les auditeurs sont sélectionnés par la FEBEA et formés par l'IFIS. Le système est validé par DGCCRF.

Le référentiel utilisé est l'EFSI.

La durée de l'audit est d'une journée (pour l'Europe), et le livrable est un rapport d'audit.

COSMED ne propose pas d'audits mais tient à disposition une liste de d'experts ou de conseillers.

Formations entreprises

COSMED :

L'accompagnement des entreprises se fait par des actions de formations et un diagnostic sur le terrain effectué par des experts indépendants.

FEBEA :

La formation intra-entreprise se révèle être plus efficace.

2- Respect des BPF

La mission de l'ANSM en termes de surveillance du marché est de cibler des produits à risque pour les utilisateurs.

Les fédérations professionnelles conviennent de l'analyse de l'ANSM selon laquelle le niveau BPF des opérateurs doit globalement s'améliorer (sans qu'il ne s'agisse de dire que tous les opérateurs doivent s'améliorer).

Le renforcement des sanctions, notamment avec la publication des injonctions, oblige les entreprises à réagir rapidement.

Les points suivants sont ressortis des discussions concernant le niveau insuffisant relatif à la mise en place des BPF :

- Manque de prise de conscience du responsable concernant les exigences pour la mise en place des BPF ;
- Manque d'idées pragmatiques, simples ;
- Difficultés financières.

La FEBEA indique travailler à proposer un plan d'action à son conseil d'administration. Elle propose de travailler avec le ministère de l'industrie pour savoir quels sont les moyens qui peuvent être déployés pour aider ou supporter la filière cosmétique.

Les objectifs sont :

- faire évoluer l'outil industriel pour garantir une mise en application des BPF ;
- garantir un niveau de qualité satisfaisant et performant de l'outil industriel pour garder une activité pérenne.

L'ANSM rappelle les actions proposées lors du comité d'interface du 7 février : créer un groupe de travail relatif à l'amélioration des pratiques industrielles. Elle suggère d'organiser un tel GT en janvier 2015 avec la participation ponctuelle du ministère de l'industrie.

L'agence demande à recevoir avant cette réunion les propositions des industriels pour un échange plus productif.

La synthèse des inspections BPF qui est en cours sera à prendre en compte pour faire un état des lieux de la situation.

3- ARM Canada

Cf. Présentation de Laurence Duclos.

FEBEA souhaite faire une saisine de la commission Européenne pour faire respecter cet accord.

Cela concernerait environs 10 sociétés.

Santé Canada réfléchit à faire évoluer le statut des produits avec SPF.

4- Restitution du sous-groupe de travail relatif à la déclaration d'établissement

La déclaration a été revue et des points discutés lors du GT ont été pris en compte. La déclaration doit faire l'objet d'un prochain décret.

COSMED et FEBEA demande à ce que la déclaration leur soit communiquée.

FEBEA confirme son intention de saisir par un courrier la commission de simplification.

5- Questions diverses et sujets pour le prochain GT

CONFORMITE REGLEMENTAIRE :

FEBEA demande de reporter au niveau de l'Europe les pratiques de l'Allemagne et de l'Italie. En effet, ces autorités acceptent la mise à disposition des dossiers d'information sur les produits (DIP) sous 72 heures. La réglementation exige que la personne responsable détienne le DIP.

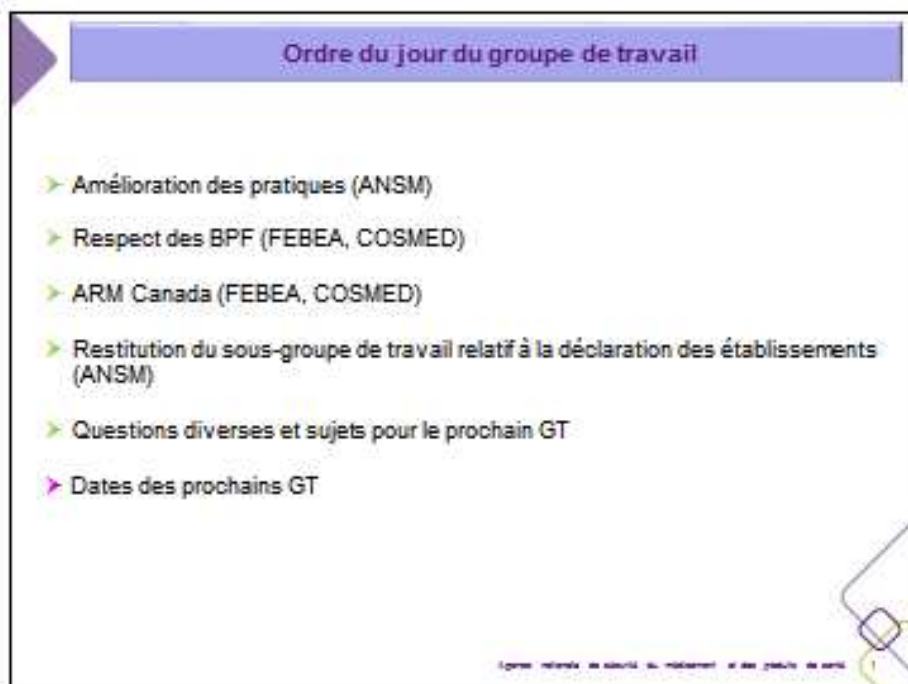
L'ANSM confirme son intention de porter ce point de désaccord relatif à la détention du DIP à la commission européenne.

6- Prochain GT

Courant janvier 2015 : réunion du groupe ad hoc pour l'amélioration des pratiques industrielles

Fin Janvier 2015 : Comité d'interface – séance plénière

Mars 2015 : GT pratiques industrielles



Amélioration des pratiques

- ◆ Quelles sont les actions pratiques mises en œuvre ou services proposés par les organisations professionnelles ?
 - Audits mutualisés de sous-traitants?
 - Formations?
- ◆ Suite du comité d'interface Cosmétique du 7 février 2014
 - Décision de création d'un groupe de travail ad hoc dont l'objectif serait l'amélioration des pratiques industrielles et de l'outil industriel
 - Le directeur Général de l'ANSM attend des propositions ou contre-propositions à la démarche d'accreditation, constructives et acceptables pour l'ANSM.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2

Respect des BPF

- ◆ Bilan des inspections COS 2014
 - 20 inspections réalisées au 15/09/2014
 - 4 INJONCTIONS dont 1 levée
 - 2 PROJETS DE DPS dont 1 sans suite
- ◆ Nature des écarts :
 - DIP incomplets
 - Evaluation de la sécurité absente ou non conforme
 - BPF dont gestion des matières premières, des flux, ...

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2

Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre la Communauté européenne (CE) et le Canada

- ◆ Décision du Conseil du 20 juillet 1998 relative à la conclusion d'un accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Canada (98/586/CE). JOCE du 16 octobre 1998
- ◆ L'ARM comprend un accord cadre et 6 annexes sectorielles
 - Equipements terminaux de télécommunications
 - Compatibilité électromagnétique
 - Sécurité électrique
 - Bateaux de plaisance
 - **Bonnes pratiques de Fabrication (BPF)**
 - Dispositifs médicaux

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre la Communauté européenne (CE) et le Canada

Annexe sectorielle sur les BPF

- ◆ Champ d'application de l'annexe sectorielle sur les BPF (points 1.1 et 3 de l'ARM CE-Canada):
 - certification de la **conformité des médicaments** aux bonnes pratiques de fabrication
 - tous les **médicaments** qui ont subi un ou plusieurs processus de fabrication au Canada et dans la CE et auxquels les exigences en matière de BPF s'appliquent dans les deux juridictions. La reconnaissance est limitée aux processus de fabrication effectués et soumis à des inspections sur les territoires respectifs
 - Liste indicative des **dispositions législatives applicables** et des **produits** couverts: en appendice 1 de l'annexe, notamment les produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, les produits biologiques à usage humain, vitamines, minéraux, plantes médicinales, les médicaments homéopathiques et les principes actifs pharmaceutiques

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre la Communauté européenne (CE) et le Canada Annexe sectorielle sur les BPF

- **Exception** à la règle générale: point 3.2 de l'ARM CE-Canada
« Avec le **consentement** des autorités concernées, la présente annexe **peut**
également s'appliquer, **à titre volontaire**, aux produits couverts par la
législation d'une partie, mais non de l'autre »

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre la Communauté européenne (CE) et le Canada Les produits solaires

- ◆ Statut juridique des produits solaires:
 - **Union européenne:** les produits solaires répondent à la définition **des produits cosmétiques** et non des médicaments. Ils sont encadrés par la réglementation européenne relative aux produits cosmétiques
 - **Canada:** **médicaments**
- ◆ Application de l'ARM CE-Canada pour l'établissement de certificats BPF pour les établissements de fabrication des produits solaires en vue de leur exportation au Canada
 - La réglementation relative aux produits cosmétiques **non citée dans la liste** des dispositions législatives applicables de **l'appendice 1 de l'annexe** et les produits cosmétiques **non cités** dans la liste indicative de produits
 - Les produits solaires peuvent être couverts par le point 3.2 de l'annexe sectorielle. Sa mise en œuvre se fait à titre **volontaire** et nécessite le **consentement** des autorités concernées
 - Décembre 2008: courrier de l'Afssaps aux autorités canadiennes les informant de l'arrêt des inspections dans ce cadre.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Restitution du sous-groupe de travail relatif à la déclaration des établissements

- ◆ L'ensemble des questions du formulaire a été revu
- ◆ Certains points sont discutés car les informations demandées nécessitent trop de mises à jour ou sont considérées comme des informations sensibles selon COSMED et FEBEA
 - Exemples: organigrammes nominatifs, surface du bâti et surface au sol, le plan de masse établi à l'échelle, liste des procédures principales, certifications obtenues
- ◆ Les commentaires évoqués ont été pris en compte en tout ou partie
- ◆ La date cible de mise en œuvre du nouveau formulaire dépend de la réglementation
- ◆ La FEBEA informe de son intention de saisir la commission de simplification étant donnée la charge de travail potentiellement générée par cette déclaration

Agences nationales de sécurité du bâtiment et des travaux de vent

[Questions diverses](#)

[Date prochains GT](#)

Agences nationales de sécurité du bâtiment et des travaux de vent

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Avertissement

- ↪ Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- ↪ La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- ↪ Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- ↪ Link of interest : employee of ANSM (State operator).
- ↪ This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- ↪ Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.