

Numero unique de document : CI MED 2013-01

Date document : 06/03/2013

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Groupe 6 « Amélioration des processus » du Comité d'interface
ANSM / organisations professionnelles représentatives des
industries du Médicaments-2013-01**

Séance du 04 juin 2013 de 15h30 à 17h30 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Carole LE-SAULNIER	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dominique CHAMBERY	Directeur des systèmes d'informations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenceslas BUBENICECK	Directeur adjoint de la qualité, des flux et des référentiels	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Philippe VELLA	Directeur des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arnaud DE VERDELHAN	Référent publicité, direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie LALAUDE	Chef du pôle réglementaire DAJR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume MACHAN	Evaluateur au Pôle Import/export DAJR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile DELVAL	Directrice de l'évaluation ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaétan RUDANT	Directeur de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie GOULEMOT	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandine FAURAN	Directeur juridique LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine BOURIENNE BAUTISTA	Délégué général GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fabrice MEILLIER	Représentant LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agnès FLAMENT	Biogaran	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arlette GUILLAUBEY	Johnson & Johnson Santé Beauté France	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Laure LACOSTE	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne WESPISER	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le Groupe 6 « Amélioration des processus »

Ce groupe de travail placé auprès de la direction juridique et réglementaire traitera des améliorations susceptibles d'être apportées dans les processus en vue de renforcer l'évaluation et le suivi des produits, en privilégiant notamment une dématérialisation des échanges pour accroître l'efficacité de ceux-ci.

Chacun des groupes de travail devra être strictement paritaire entre les organisations professionnelles des industries du médicament et l'ANSM et devra comprendre entre 12 et 14 membres.

Dans ce cadre, les organisations professionnelles des industries du médicament devront transmettre la liste de leurs représentants à l'ANSM, en vue d'une réunion rapide de ces groupes de travail.

Enfin, pourront être associés aux réunions de travail de ces groupes en raison de leurs compétences des membres invités sur des thématiques identifiées.

I - Points inscrits à l'Ordre du jour par l'Agence :

- a. Simplification des formalités à l'exportation (présentation d'un nouvel avis aux demandeurs)
- b. Dématérialisation des modifications d'AMM des médicaments génériques.

II - Points inscrits à l'Ordre du jour par les organisations professionnelles :

- c. Présentation par l'ANSM des procédures d'évaluation (dossier d'AMM, dossier de variation-ASMF compris, DMI, dossiers de renouvellement d'AMM, ...), afin de favoriser la lisibilité du cheminement des dossiers au sein de l'Agence et notamment les cas particuliers des dossiers de demande d'AMM des médicaments génériques (les GTMG et Commissions d'AMM ayant été supprimés) et de demande de libre accès des médicaments de PMF
- d. Travailler ensemble à l'amélioration du processus de notification des demandes de modification de l'information (DMI) notamment en mettant en œuvre des échanges électroniques pour fluidifier et simplifier ce processus de notification, en synchronisant la notification des rectificatifs des princeps et des génériques, ou encore en regroupement la notification de plusieurs DMI sur un même rectificatif.
- e. Travailler à des modalités de coordination des notifications aux titulaires des AMM des décisions de l'ANSM lorsqu'elles concernent plusieurs AMM et/ou plusieurs titulaires : modification des « RCP de classe », schémas communs, modifications des AMM princeps et génériques, etc...
- f. Travailler ensemble à l'optimisation du traitement des demandes d'AMM, notamment dans le cas des procédures européennes : comment réduire les délais de la phase nationale.
- g. Améliorer et faciliter le circuit de validation des documents d'exportation (CPP, CLV) notamment en créant un système de demande en ligne, sur le site internet de l'ANSM, comme cela existe déjà dans d'autres pays européens.

- h. Travailler ensemble à l'amélioration du processus de notification des renouvellements d'AMM, notamment lorsque les AMM françaises servent de références aux enregistrements dans des pays tiers (nécessité de la notification pour l'exportation).
- i. PSMF : permettre le dépôt une seule fois et paiement par palier
- j. Mise en place du règlement européen relatif aux modifications d'AMM : modalités d'application de la guideline européen des variations, cas des variations de type II ou IA/IB avec impact sur annexes déposées avant application du nouveau guideline , cas des changements administratifs concernant la totalité du portefeuille, délais d'évaluation des dossiers et disponibilité des experts, soumission électronique et notification électronique : e-mail automatique donnant l'état d'avancement de l'évaluation du dossier / projets de rectificatifs par e-mail.

III – Questions diverses :

IV – prochaines dates de réunion :

Les prochaines réunions du Groupe 6 du Comité d'interface sont fixées aux