

Comité interface « Industries du Médicament »
Compte-rendu de la réunion N° 3 du groupe de travail n° 4
ANSM le 6 décembre 2013 (10h-13h)

- 1) Adoption de l'ordre du jour : adopté.
- 2) Projet d'ordonnance (prise dans le cadre de l'article 39 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011) et projet de décret relatifs d'une part à l'harmonisation des sanctions administratives et pénales dans le domaine des produits de santé et tendant d'autre part à l'adaptation des prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements et de mettre en œuvre ces sanctions. (Pour information).
Divers sujets ont été abordés lors de ce point notamment
 - a) les éléments du dossier médical qui pourront être vus par des inspecteurs non médecins,
 - b) la notion de contradictoire (avec publication des injonctions après expiration du délai de réponse de l'entreprise concernée, si cette réponse est jugée insuffisante ou incomplète, et ceci jusqu'à remise en conformité)
 - c) les sanctions financières qui relèveront du niveau décision de la direction générale de l'ANSM,
 - d) la publication des injonctions sur le site internet de l'ANSM et notamment l'absence d'harmonisation des pratiques au niveau européen (l'ANSM s'est engagée à porter ce point au niveau du groupe de travail des inspecteurs européens de l'EMA – GMDP IWG),
 - e) les craintes du LEEM sur ces mécanismes (sanctions financières et injonction).
- 3) Projet de décret relatif aux établissements pharmaceutiques. (Pour information), introduisant des simplifications administratives relatives aux ouvertures et/ou modifications d'ouvertures d'établissements pharmaceutiques Il a été notamment évoqué la création d'un processus de télé-enregistrement des états des lieux et les propositions du LEEM sur ce sujet seront les bienvenues.
- 4) Compilation des procédures EU sur l'inspection et Eudra-GMDP: nouveau document d'interprétation du format des AOE, report des catégories spéciales (produits hautement sensibilisants, actifs, toxiques) :
 - a. Interprétation de l'ANSM,
 - b. Liste sur Eudra-GMDP,
 - c. Mise en œuvre/impact sur AOE France.

- 5) Documents du Leem : fiche technique « échantillonnage » et fiche technique « audit qualité fournisseur » : présentations générales par le LEEM. Une réunion spécifique va se tenir dans les locaux de l'ANSM le 19 février 2014.
- 6) Bonnes pratiques de fabrication :
 - a. Décision du DG de l'ANSM du 4 décembre 2013,
 - b. Futures décisions et enquêtes. La décision visant à la mise en place de la nouvelle annexe 2 au guide des BPF est à la signature du directeur général de l'ANSM.,
 - c. Retour sur le projet d'annexe 16. Les commentaires du LEEM ont été reçus par la DI qui en fait une étude préalablement à la tenue du prochain GMDP IWG,
 - d. Retour sur le chapitre 8 du guide européen des BPF,
 - e. MTIPP : enquête publique imminente,
 - f. Bonnes Pratiques de Distribution en Gros : sont en phase finale de traduction.
- 7) Points d'information :
 - a. Journée IFIS du 21 janvier 2014 : pré-programme (cf PJ),
 - b. Modifications prévues à l'EDL/dossier technique 2013. La décision actuelle du DG reste valable. Les erreurs contenues dans le point d'interprétation qui figure sur le site internet de l'agence vont être corrigées.
- 8) Calendrier des prochaines réunions.
 - a. Vendredi 14 mars 2014,
 - b. Vendredi 13 juin 2014,
 - c. Vendredi 17 octobre 2014.