



**Proposition d'approche variations sans modification de
l'AMM light**

Stratégie

26/03/2009



I. Introduction

Dans le cadre du projet backlog, le but est de screener et de clôturer toutes les variations sans modification « à l'AMM light, au RCP, à la notice et à l'étiquetage ».

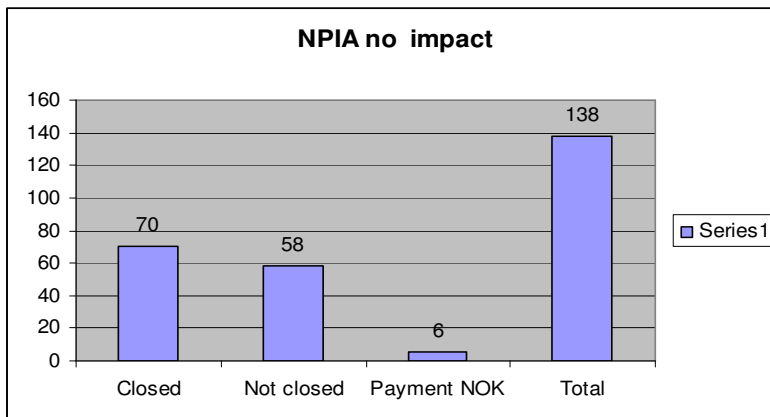
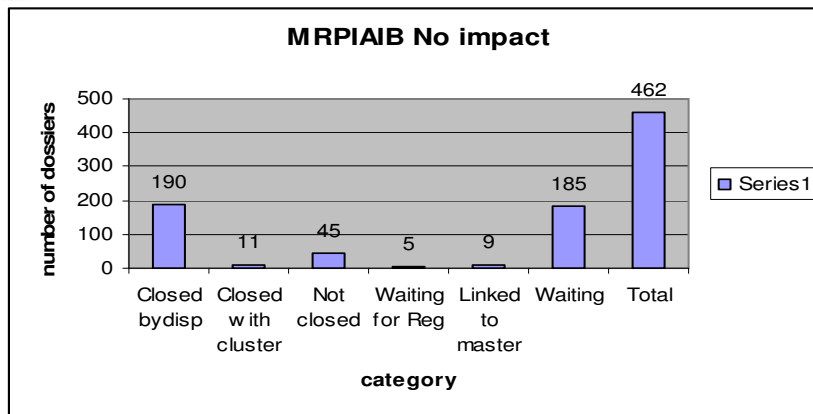
Vu que le demandeur a déjà reçu confirmation que la variation peut être implémentée et que l'AMM ou la notice ne changera pas, il n'y a pas besoin de notification supplémentaire que le dossier est clôturé. Pour éviter cependant toute confusion pour l'industrie, cela sera expliqué via une communication sur le site web.

Il s'agit ici de variations analytiques de type Ia, type Ib et type II. Les variations de type Ia et Ib qui relèvent du scope peuvent être listées. Après révision de la législation, les variations listées de type Ia et Ib seront peut-être sujettes à des modifications. Pour les variations analytiques de type II, un screening case by case est nécessaire.

Actuellement, la plupart de ces variations sont clôturées comme partie d'un cluster à l'unité clôture. C'est pourquoi elles sont la plupart du temps clôturées longtemps après approbation et constituent une part importante du backlog.

Il y a actuellement déjà deux projets en cours pour lesquels les variations sont clôturées immédiatement, à savoir :

- **Le projet de mise à jour du tableau de variation** (traite des variations MRP type Ia et type Ib et des variations NP type Ia sans impact sur le RCP, la notice, l'AMM light ou le datamodel). Ce projet a été lancé le 1/7/2008. Ce projet est actuellement effectué par 1 ETP tant pour les variations MRP que NP. Pendant les mois de décembre 2008 et janvier 2009, 186 dossiers ont été clôturés dans le cadre de ce projet, sur un total de 1269 dossiers clôturés pour la même période. Cela signifie que 14% des dossiers ont été clôturés par 1 ETP, ce qui signifie qu'un tel projet est clairement rentable.



- **Le projet 'change MAH'** traite de la modification du nom/de l'adresse du titulaire et de la modification du nom du médicament / distributeur qui y est liée, tant dans la procédure NP que MRP. Ce projet sera étendu et traitera dorénavant également la modification batch releaser, et s'appellera donc désormais '**change MAH or batch releaser**'. L'extension de ce projet est motivée par le fait que la variation survient fréquemment, et ne requiert qu'une adaptation minimum dans le datamodel. La mise à jour de ces informations est toutefois importante pour la Direction générale Inspection.

Dans certains cas, les firmes décident de l'inactivation de ces dossiers, afin que ceux-ci soient de nouveau repris lors de la clôture du cluster total, et soient repris dans l'ensemble du paquet de variation. Une telle problématique pourrait à l'avenir être évitée grâce à une communication claire sur le site web vis-à-vis de toutes les firmes, qui attirerait l'attention sur l'obligation d'implémentation, et où la possibilité d'inactivation avec récupération



ultérieure dans le cluster ne serait pas effectuée. Ce qui peut éventuellement entraîner un blocage de la clôture de ce cluster.

Le projet 'change MAH or batch releaser' se fera parallèlement au projet « variations sans modification de l'AMM light ».

Dans le cadre du présent **projet “variations sans modification de l'AMM light”**, une distinction doit être faite entre les variations déjà introduites (reprises dans le backlog actuel) et celles introduites dans le futur et qui peuvent donc être déclenchées à la réception.

À titre d'information, le nombre de parent dossiers par type sont ajoutés dans le tableau ci-dessous tels que ceux-ci ont été reçus en 2008 :

variation type IIana	
MRP with Belgium acting as RMS	8
MRP with Belgium acting as CMS	684
National	438
Total	1130
total type II	
2192	
Variation Type IB	
MRP with Belgium acting as RMS	44
MRP with Belgium acting as CMS	1245
National	768
Total	2057
Variation Type IA	
MRP with Belgium acting as RMS	37
MRP with Belgium acting as CMS	2784
National	1738
Total	4559

Remarque : en ce qui concerne le total de 2192 variations analytiques type II, on peut affirmer que minimum 20% et maximum 61% n'entraînent pas de modification sur les 4 pages AMM.

Les avantages de ce projet sont estimés comme suit :

- le cluster lors de la clôture devient plus petit et donc plus synoptique, et plus rapide à traiter
- clôture dans des délais plus courts (effet positif sur le 'backlogteller')

Vu qu'il n'y a pas de tâches supprimées, mais uniquement déplacées vers une autre équipe/personne, il n'y a pas directement d'avantages en ce qui concerne les ressources.



Après chaque phase d'essai, les résultats enregistrés doivent être analysés et rapportés après quoi une décision définitive go/no-go peut être prise.

Après concertation lors du steering committee 'backlog', cette proposition sera développée en détail.

En synthèse, on dira que les dossiers de variation (NP en MRP) sont traités comme suit au sein de l'AFMPS :

Flux	Type de variation	Adaptation AMM light (y compris annexes)	Envoi AMM light adaptée (y compris annexes)
A	IA IB II ana → sans modification de l'AMM light	non	non
B	- Modification TAMM + modification liée du nom du médicament, du distributeur - Modification batch releaser	AMM Light RCP et notice étiquetage → adaptés uniquement à ces modifications spécifiques	oui
C	IA IB II ana + clin Renouvellement quinquennal → avec modification AMM light	AMM light RCP et notice Étiquetage → tous les dossiers (qui ne relèvent pas du flux A ou B) qui sont en phase de clôture sont clôturés ensemble	oui



II.1. Proposition backlog dossiers

II.1.1. Variations type Ia et Ib :

Sur base des numéros de variation, les dossiers déjà introduits qui sont définis dans le scope de ce projet, peuvent être listés dans MeSeA.

Dès que la liste est disponible, et qu'une dedicated team a été définie, cette partie du projet peut commencer.

Pour le développement pratique, un document de travail interne sera établi.

II.1.2 Variations analytiques type II MRP CMS

En ce qui concerne les variations analytiques de type II, il faut vérifier lors de la validation (application form) si la variation relève ou non du scope.

Une liste réalisée en novembre 2008 a montré que 270 dossiers analytiques MRP CMS type II (backlog) entraînent en ligne de compte pour un screening. Une estimation grossière est que ce nombre a augmenté jusqu'à aujourd'hui pour arriver à environ 300 (à confirmer) dont 50% seraient screenés positivement dans le scope de ce projet.

Dès que la liste est disponible et qu'une dedicated team est déterminée, cette partie du projet peut commencer.

Pour l'élaboration pratique, un document de travail interne sera établi.



III.1 Proposition Nouveaux dossiers

	NPIA	NPIB sans Évaluation	NPIB avec Évaluation	NPIIana	MRP CMS Ia, Ib et II
DBH Dispatch	X	X			X
DBH Gestion			X	X	

III.1 Variations type Ia et Ib :

1.1. Les dossiers MRP CMS

- Des simplifications possibles dans le fonctionnement actuel (parking dossiers) n'ont pas pu être identifiées.
- L'équipe upload, qui assumera cette procédure, a besoin d'une formation SOP06/update datamodel. Le temps nécessaire à cet effet est estimé à maximum 2 semaines.
- Après cette période d'essai, la charge supplémentaire des ETP niveau c et l'effet sur les délais de traitement seront évalués.
- Le fait qu'une seule personne traite l'ensemble du cycle d'upload, de data entry, de validation et de clôture est jugé positif au niveau de la performance. Cela doit toutefois être confirmé à la fin de la phase d'essai.
- Le coach niveau A est responsable de ses coachees et effectue un qcheck de leur travail.

1.2 Les dossiers type Ia NP (sans évaluation)

- Le but est qu'une seule personne traite dorénavant l'ensemble du cycle, pour lequel, actuellement, une partie est faite par dispatching et une autre par clôture.
- Le fonctionnement suivi actuellement pour les dossiers nationaux peut être simplifié en supprimant le registration workflow.
- L'équipe upload, qui effectuera cette procédure, doit suivre une formation SOP06/update datamodel. Le temps nécessaire à cet effet est estimé à maximum 2 semaines.



- Après une période d'essai de 3 mois, une première évaluation peut avoir lieu en ce qui concerne une charge supplémentaire des ETP auxquels on a fait appel et l'effet sur les délais de traitement.
- Le fait qu'une seule personne traite l'ensemble du cycle d'upload, de data entry, de validation et de clôture est jugé de façon positive au niveau de la performance. Cela doit toutefois être confirmé à la fin de la phase de test.
- Le coach niveau A est responsable de ses coachees et effectue un qcheck de leur travail.

1.3. Les dossiers type IB NP sans évaluation

- Le but est qu'une seule personne traite dorénavant l'ensemble du cycle, pour lequel, actuellement, une partie est faite par dispatching et une autre par clôture.
- Le fonctionnement suivi actuellement pour ces dossiers a déjà été simplifié l'année passée en mars.
- L'équipe data entry, qui effectuera cette procédure, doit suivre une formation SOP06/update datamodel. Le temps nécessaire à cet effet est estimé à maximum 2 semaines.
- Après une période d'essai de 3 mois, une première évaluation peut avoir lieu.
- Le fait qu'une seule personne traite l'ensemble du cycle d'upload, de data entry, de validation et de clôture est jugé positif au niveau de la performance. Cela doit toutefois être confirmé à la fin de la phase de test.
- Le coach niveau A est responsable de ses coachees et effectue un qcheck de leur travail.

1.4. Les dossiers type IB NP avec évaluation

- L'upload, le data entry et la validation de ces dossiers restent inchangés et sont effectués par dispatching. Le screening, la gestion et l'étape d'assessment sont effectués par un junior assessor, qui lors de la fin de la phase d'assessment retransmet les dossiers pour clôture aux personnes qui ont effectué l'upload et le data entry de ceux-ci.
- De possibles simplifications dans le fonctionnement actuel n'ont pas pu être identifiées immédiatement.
- L'équipe data entry, qui effectuera cette procédure (sauf la phase de gestion/d'assessment), doit suivre une formation SOP06/update datamodel. Le temps nécessaire à cet effet est estimé à maximum 2 semaines.
- Après une période d'essai de 3 mois, une première évaluation peut avoir lieu.
- Le coach niveau A est responsable de ses coachees et effectue un qcheck de leur travail.



III.2. Variations analytiques type II

2.1 Dossiers MRP CMS

- La proposition est de ne plus reprendre les variations analytiques II dans la parking approach vu que ces thv data entry ne peuvent être screenés en ce qui concerne l'établissement du scope vu que cela se fait case by case sur base de l'application form. Ce screening sera effectué par le coach (voir plus loin). L'implémentation de ces variations de type II sur base de l'approbation du RMS ne s'en voit donc pas modifiée.
- Les variations de type II dont le screening est positif seront tenues à jour dans une liste et il sera vérifié chaque semaine via un CTS reporting pour quelles variations on peut passer à la phase de clôture.
- Le but est qu'une seule personne traite désormais l'ensemble du cycle, pour lequel actuellement une partie est faite par dispatching et une autre par clôture.
- L'équipe data entry, qui effectuera cette procédure, doit suivre une formation SOP06/update datamodel. La durée de cette formation est estimée à maximum 2 semaines.
- Après une période d'essai de 6 mois, une première évaluation peut avoir lieu.
- Le fait qu'une personne parcourt l'ensemble du cycle d'upload, de data entry, de validation et de clôture est évalué positivement au niveau de la performance. Cela doit toutefois être confirmé à la fin de la phase de test.
- Le coach niveau A est responsable de ses coachees et effectue un qcheck de leur travail.

2.2. Les dossiers NP (avec évaluation)

- L'Upload, le data entry et la validation de ces dossiers restent inchangés mais sont effectués par un gestionnaire de dossier. Le screening se fait tel que décrit ci-dessus pour les variations analytiques MRP CMS type II, par le coach. La gestion et la clôture (pour les dossiers dont le screening est positif) se font de nouveau par le gestionnaire de dossier, l'évaluation même est effectuée par un expert.
- De possibles simplifications dans le fonctionnement actuel n'ont pas pu être identifiées directement.



- - Le gestionnaire de dossier, qui effectuera cette procédure (sauf la phase d'assessment), doit suivre une formation upload/data entry/validation/SOP06/update datamodel. Le temps nécessaire à cet effet est estimé à maximum 2 à 4 semaines.
- - Après une période d'essai de 6 mois, une première évaluation peut avoir lieu.
- - Le coach niveau A est responsable de ses coachees et effectue un qcheck de leur travail.