



# AMM diagnostic et plan d'actions

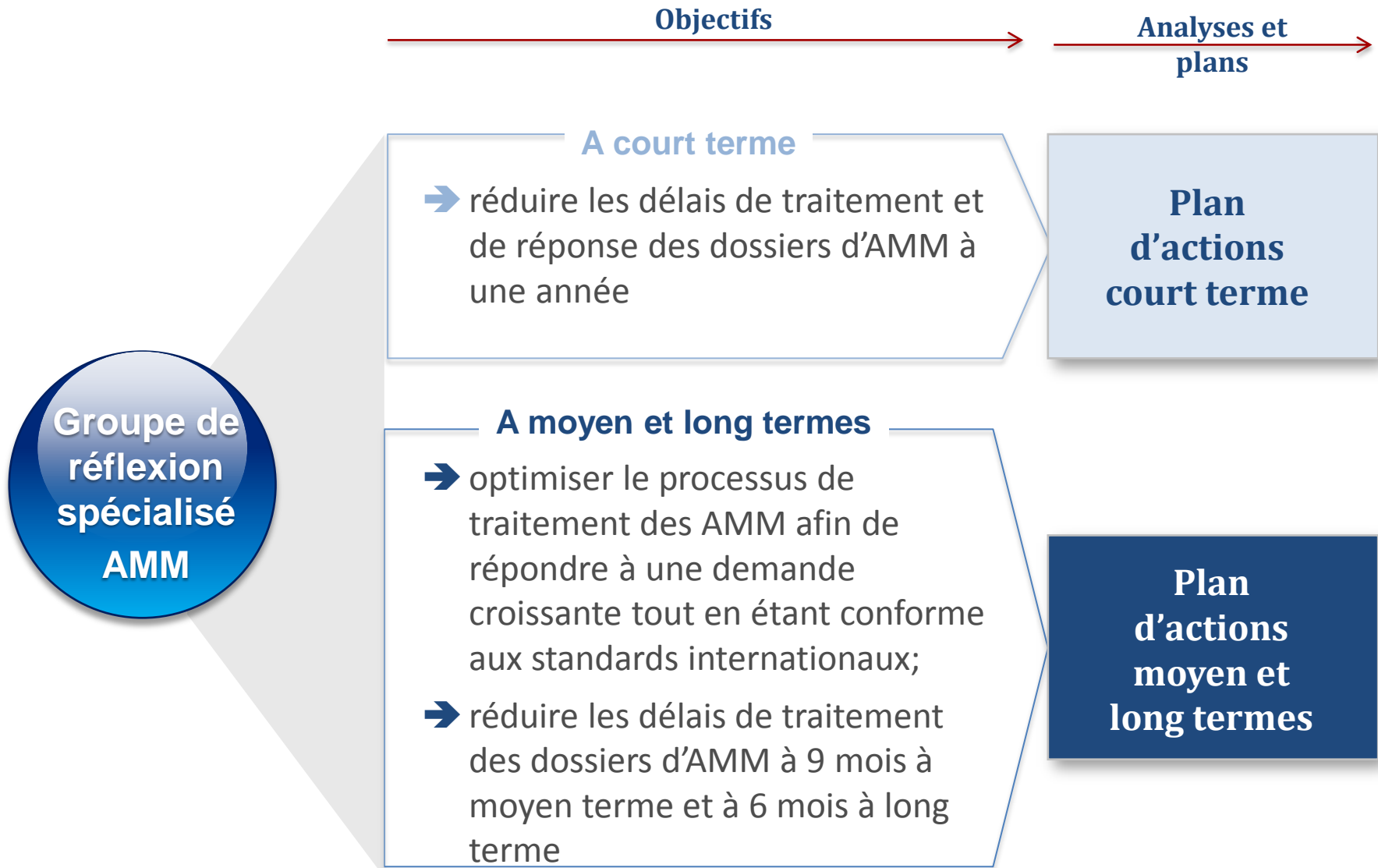
## Optimisation des procédures

*Atelier #1*

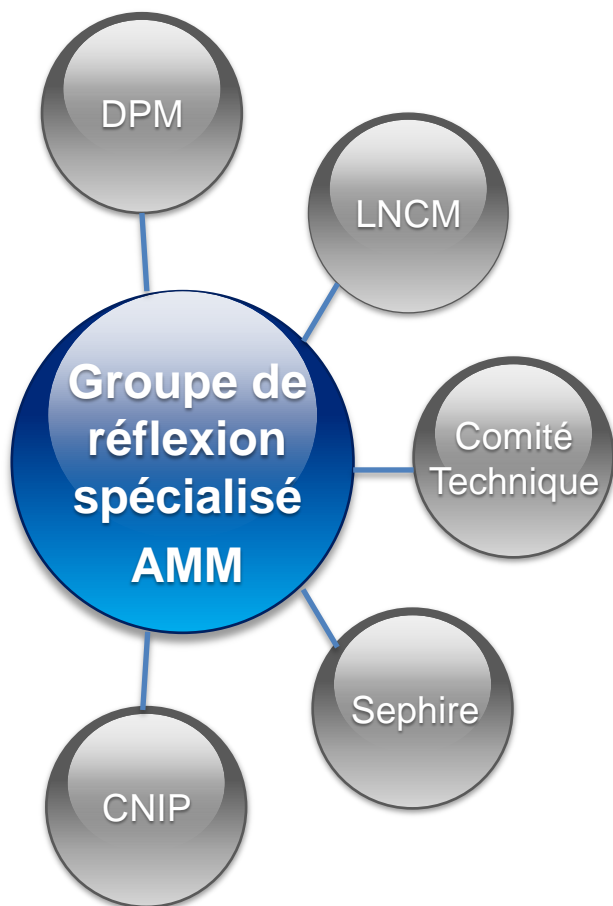
*Vendredi 29 janvier 2016*

Pr Ag. Inès Fradi,  
Directrice Générale de la DPM

# Objectifs et méthodologie d'analyse



# Démarrage des réunions hebdomadaires depuis le 8 mai 2015



## Plan de travail et étape d'analyses

### Plan de travail

**08 Mai** : démarrage des travaux du groupe et définition des objectifs à atteindre

**13 Mai** : collecte d'information et interviews permettant de cartographier les étapes du circuit du médicament

**14 Mai** : analyse de données sur l'évolution, le volume et la performance de traitement des dossiers d'AMM

**21 Mai** : analyse approfondie au niveau de la DPM/ LNCM et définition des premières pistes d'actions

**27 Mai** : consultation de l'équipe d'évaluation du LNCM pour déterminer les besoins en formation et les actions pouvant être mises en œuvre

**04 Juin** : estimation finale du nombre de dossiers en instance à traiter d'urgence et définition du plan d'action à court terme

**18 Juin** : cartographie et analyse du service physico chimique et définition du plan d'action à moyen-terme

**Réunions à venir** : définition des étapes de mise en œuvre des plans d'actions (à définir jusqu'au mois de septembre)

### Réunions

	1	2	3	4	5	6	7	...
08 Mai	■							
13 Mai		■						
14 Mai			■					
21 Mai				■				
27 Mai					■			
04 Juin						■		
18 Juin							■	
Réunions à venir								■

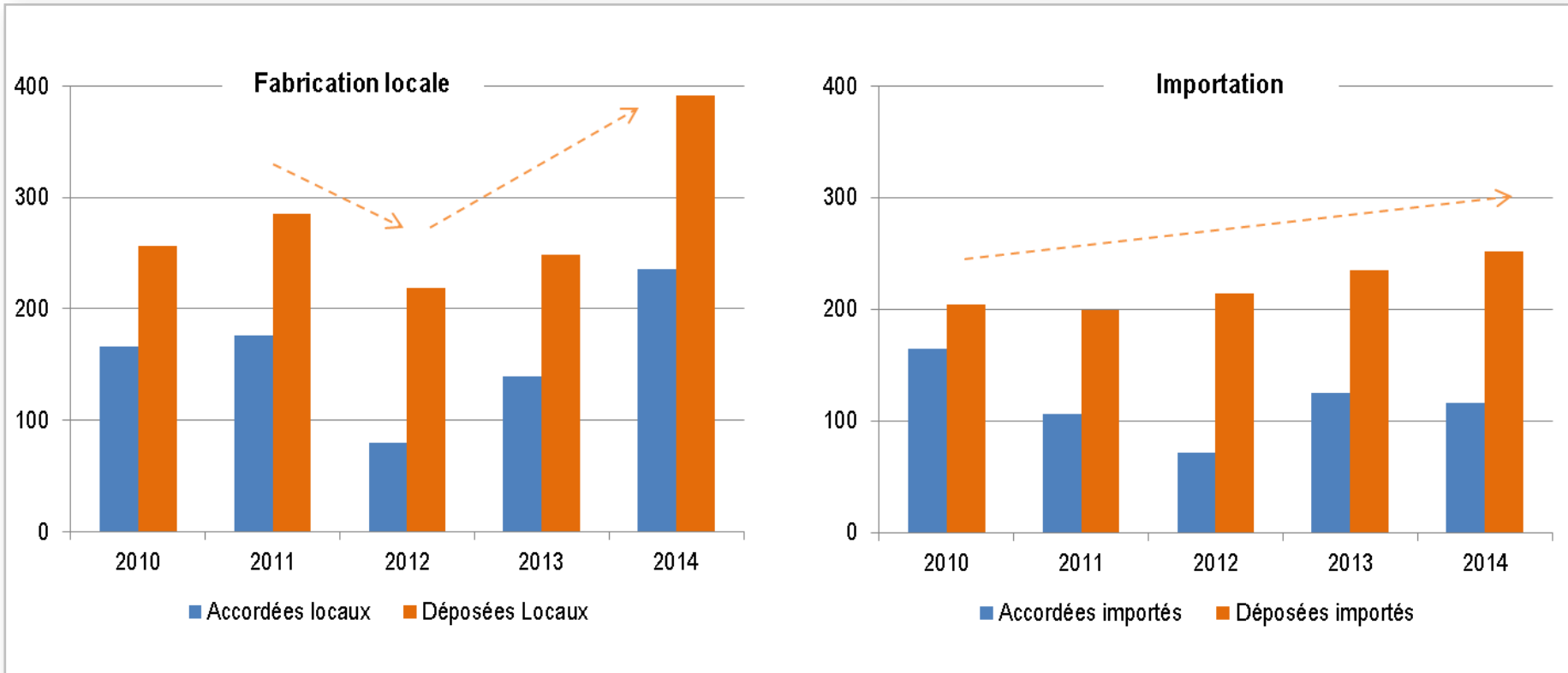
## Sources d'analyses

L'équipe a analysé les données en croisant différentes sources d'information :

- ▶ Interviews des intervenants dans le circuit du médicament
- ▶ Analyse de la base de données du système informatique Siamed au sein de la DPM
- ▶ Analyse de la base de données sur fichiers excel du LNCM

# Identification et analyse du volume 'stock vs flux' des AMM

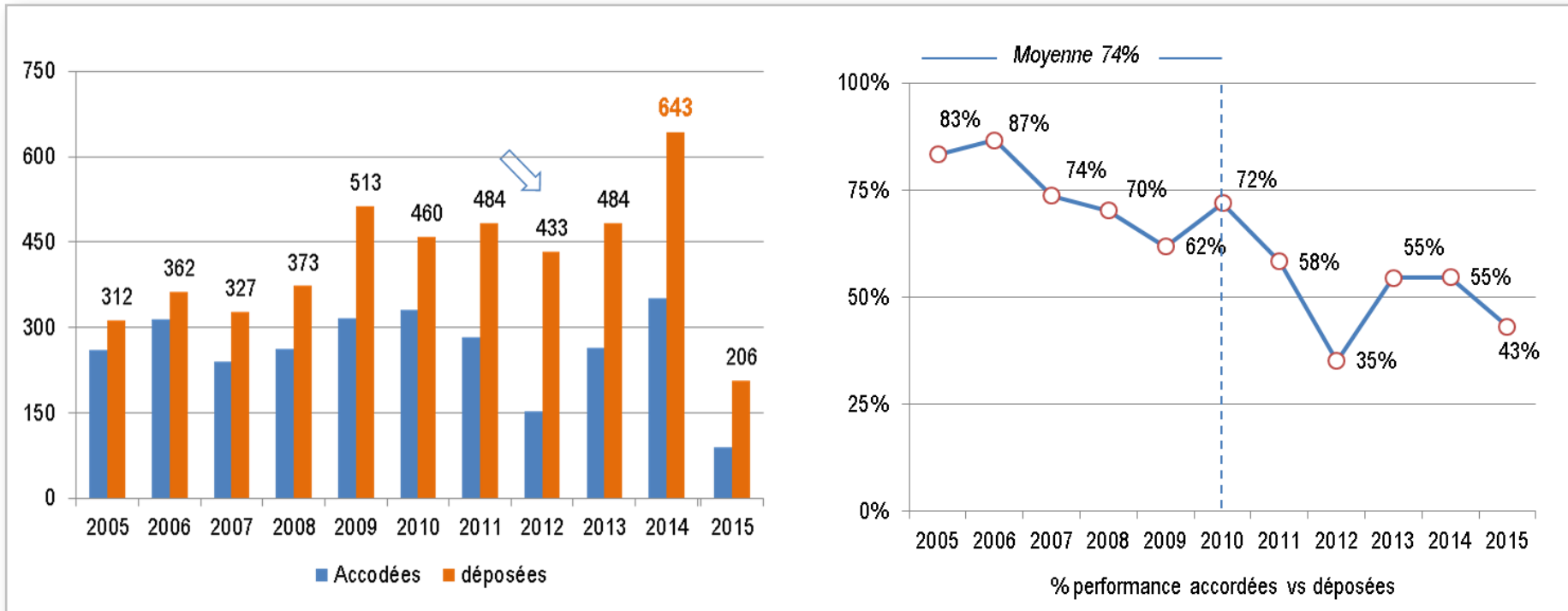
Répartition des AMM déposées et accordées depuis 2010  
en fonction de la provenance du médicament  
(fabrication locale / Importation)



Les demandes d'AMM de **fabrication locale** ont été impactées par la crise de 2011 et ont repris en masse en 2014

# Identification et analyse du volume 'stock vs flux' des AMM

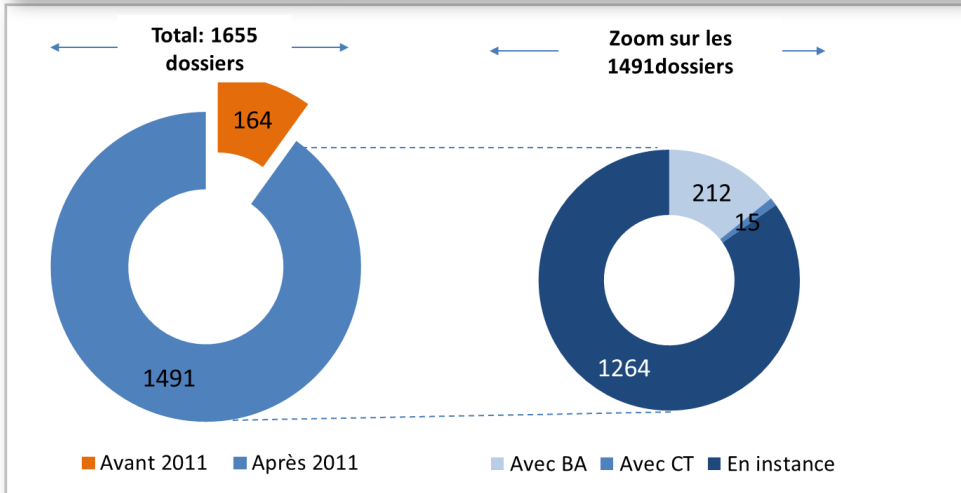
## Evolution et performance du traitement du flux d'AMM (2005 - juin 2015)



*Le traitement des demandes d'AMM a connu une chute considérable à partir de 2011 (35,1%), qui n'a toujours pas atteint ses niveaux habituels de performances (~74% en moyenne)*

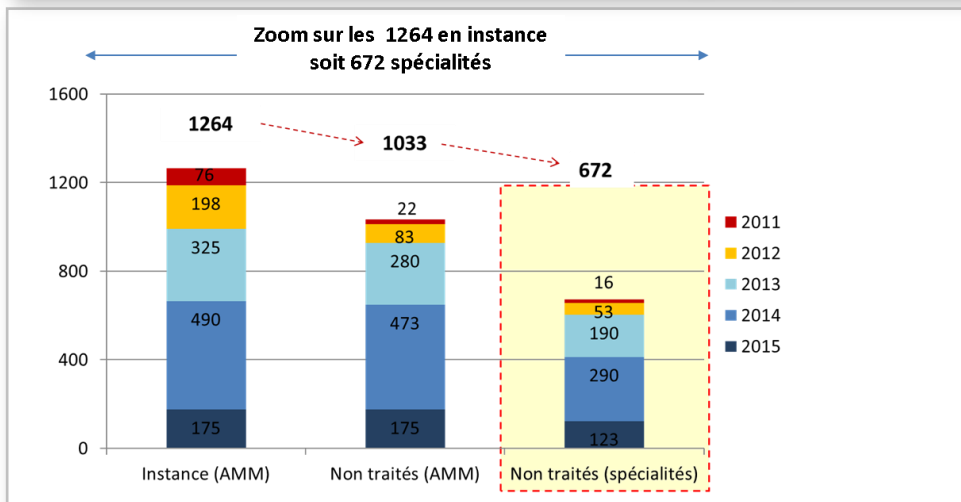
# Analyse du volume des dossiers d'AMM en instance

## Evaluation précise des dossiers en instance

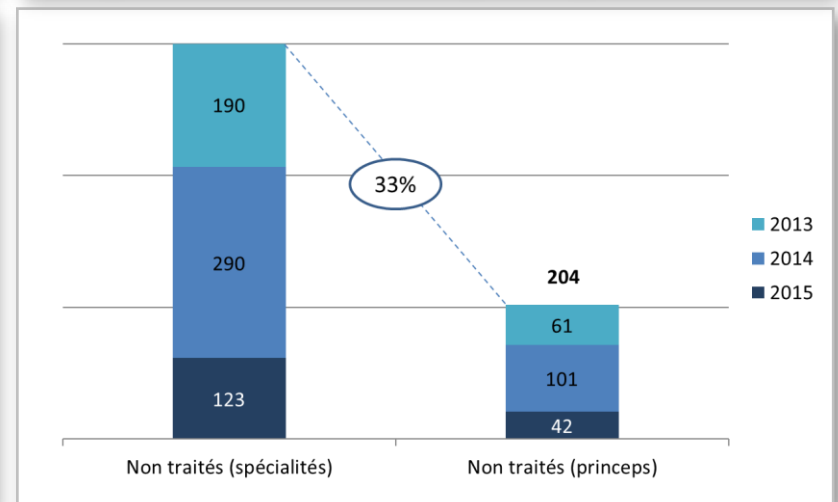


- ▶ le stock des 1491 dossiers d'AMM en instance (hors extensions de présentation) représentent en réalité **672 dossiers classés par spécialités**, qui n'ont pas fait l'objet d'une première réponse au niveau du LNCM
- ▶ Près d'**1/3** sont des dossiers **princeps**

## Classement des dossiers en instance par spécialité

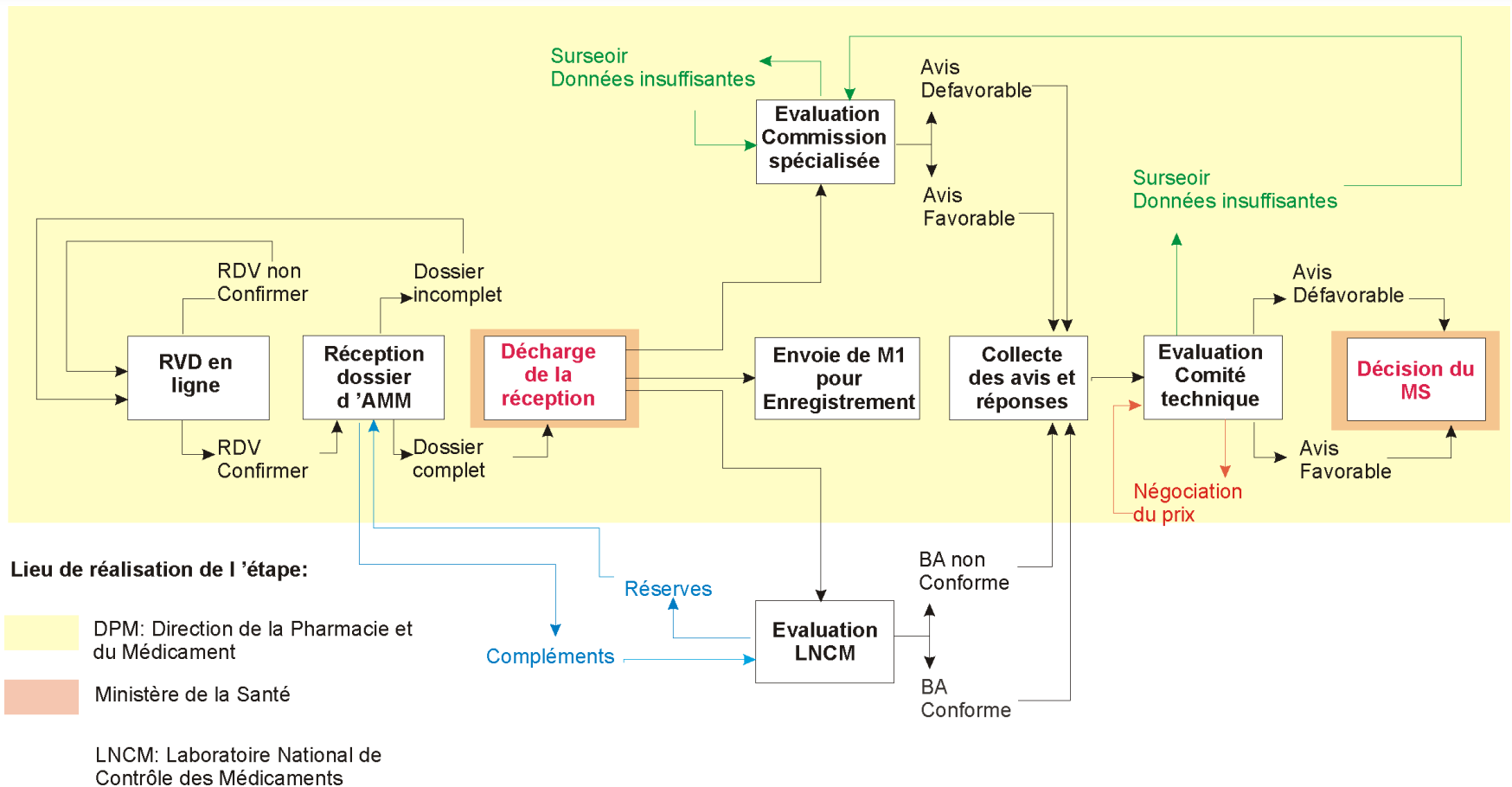


## Proportion des dossiers princeps en instance



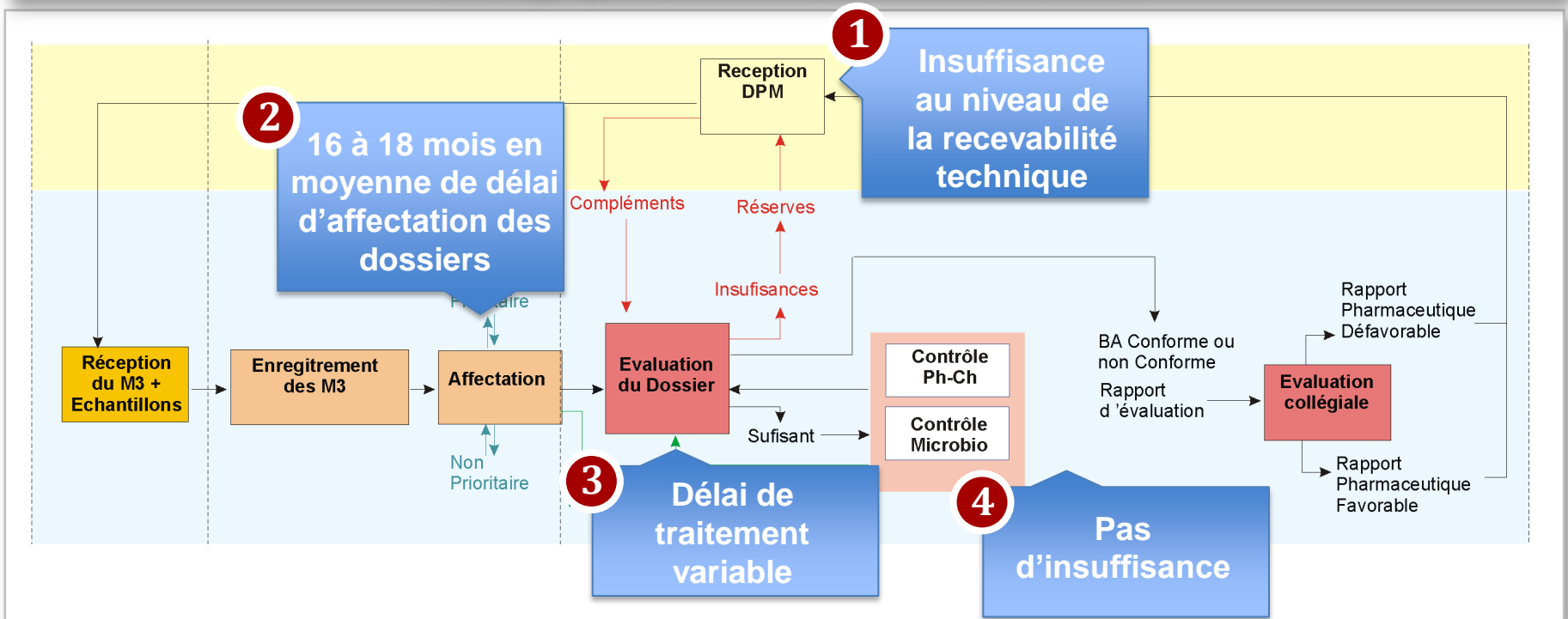
# Cartographie et évaluation des délais de traitement

## Cartographie détaillée du circuit d'enregistrement des médicaments - DPM



# Cartographie et évaluation des délais de traitement

## Cartographie détaillée au niveau du LNCM



**Traçabilité limitée pour évaluer précisément chaque étape en raison:**

- ▶ Insuffisance de données
- ▶ Inexistence d'un système informatique au LNCM



# Aperçu de l'avancement des travaux du groupe

Pistes de solutions

Démarrage  
des travaux

Participants

Pistes de solutions  
à court terme

DPM

LNCM

Comité Technique

Sephire / CNIP

Banque Mondiale  
(facilitateur)

- ▶ **Juin 2015:** Réunion avec le Ministre de la santé
- ▶ **Octobre 2015:** Ajustement et Validation par le Comité de Pilotage
- ▶ **Novembre 2015:** Recherche de financement pour la mise en œuvre
- ▶ **Janvier 2016:** Workshop de présentation des plans de mise en œuvre

**13**  
réunions  
depuis Mai

**Consensus**  
Acteurs  
publics-  
privés



**Merci pour votre  
attention**

AMM Diagnostic et plan  
d'actions

*Atelier #1*

*Vendredi 29 janvier 2016*

Pr Ag. Inès Fradi,  
Directrice Générale de la DPM