

**REGLEMENT INTERIEUR-TYPE  
DES COMITES D'INTERFACE**  
**créés entre l'ANSM et les associations agréées de patients ou d'usagers du  
système de santé intervenant dans les secteurs des produits de santé**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans son rôle de garant de la sécurité sanitaire, met en place des Comités d'interface. Ceux-ci sont créés dans une approche volontariste de modernisation du système français. Ils permettent des échanges réguliers et constructifs, sur les sujets d'intérêt commun et d'ordre général, dans le respect des règles de transparence qui soutiennent le fonctionnement de la nouvelle agence.

## **1. MISSIONS DU COMITE D'INTERFACE**

- 1) Identifier les sujets prioritaires dans le cadre d'un programme de travail.
- 2) Faciliter les échanges pour :
  - apporter l'ensemble des informations et explications nécessaires
  - intégrer la contribution des différentes parties prenantes.
- 3) Proposer des mesures visant à :
  - mieux informer les patients sur la sécurité d'emploi des médicaments et dispositifs médicaux ou de diagnostic in vitro,
  - optimiser la remontée des signaux concernant ces différents produits et, de ce fait, les dispositifs de vigilance correspondants,
  - favoriser l'accès à l'innovation au bénéfice du patient.

## **2. COMPOSITION DU COMITE D'INTERFACE**

Le Comité d'interface est composé de :

- 7 membres titulaires et 7 membres suppléants choisis par l'ANSM ;
- 7 membres titulaires et 7 membres suppléants choisis parmi les associations de patients ou d'usagers du système de santé intervenant dans les secteurs des produits de santé et disposant d'un agrément national au sens de l'article L-1114-1 du CSP.

Peuvent assister aux réunions du Comité d'interface, 1 ou 2 représentants du Conseil d'administration de l'ANSM ainsi qu'en tant que de besoin, des spécialistes des sujets prévus à l'ordre du jour.

Il sera fait état de la présence de ces spécialistes au plus tard 5 jours avant la date de la réunion.

## **3. FONCTIONNEMENT DU COMITE D'INTERFACE**

### **3.1. Secrétariat du Comité d'interface**

Le secrétariat du Comité d'interface est assuré par l'ANSM. La présidence des réunions du Comité d'interface est assurée par un représentant de l'ANSM.

### **3.2. Fréquence et durée des réunions du Comité d'interface**

Le Comité d'interface se réunit au moins 3 fois par an.

### **3.3. Convocation et ordre du jour**

Le calendrier des séances du Comité d'interface est établi à l'avance sur une base annuelle, au plus tard le 15 décembre de l'année précédente.

Le Comité d'interface se réunit sur convocation de son président.

Les sujets proposés par chacune des parties sont inscrits de droit à l'ordre du jour.

Le président fixe l'ordre du jour définitif au plus tard 10 jours avant la date de la réunion et convoquent les membres du Comité d'interface par voie électronique. Les sujets proposés par les associations agréées de patients ou d'utilisateurs du système de santé doivent parvenir à l'ANSM 15 jours avant la fixation de l'ordre du jour définitif.

La première réunion du Comité d'interface sera consacrée à l'établissement :

- de la liste des priorités de travail à partir des sujets proposés par l'ANSM et par les associations agréées de patients ou d'utilisateurs du système de santé,
- du calendrier des groupes de travail permanents rattachés au Comité d'interface,
- de la liste des groupes ad hoc rattachés au Comité d'interface.

### **3.4. Groupes de travail du Comité d'interface**

Pour préparer ses travaux, le Comité d'interface peut faire appel à des groupes de travail. Les conclusions des groupes de travail sont présentées devant le Comité d'interface pour alimenter sa réflexion.

- **Groupes de travail permanents** : il s'agit de groupes techniques permanents rattachés au comité d'interface et traitant de questions récurrentes. Présidé par un représentant de l'ANSM, ils sont composés de représentants de l'ANSM et des associations agréées de patients ou d'utilisateurs du système de santé
- **Groupes de travail ad hoc** : il peut être créé des groupes de travail temporaires en fonction de l'actualité et de l'évolution de l'environnement.

### **3.5. Rédaction et adoption du compte rendu**

Le compte rendu de la réunion comprend notamment :

- la date de la séance
- la liste des présents et excusés
- le relevé des décisions

Le relevé des décisions de la réunion du Comité d'interface est préparé au cours de la séance et validé à la fin de la réunion.

### **3.6. Diffusion des ordres du jour et des comptes rendus**

L'ordre du jour des réunions est publié sur le site internet de l'ANSM (au plus tard 5 jours avant la réunion).

Le compte rendu est publié sur le site internet de l'ANSM dans les 20 jours qui suivent la réunion.

Enfin, un bilan des travaux menés est présenté au Conseil d'administration de l'ANSM.