

Numero unique de document : 2016-02
Date document : 20/06/2016
Direction : DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du lundi 11 juillet de 14h à 16h – salle 3

- 1- Nouvelles modalités de travail du comité d'interface.
- 2- Stratégie européenne de l'ANSM.
- 3- Obligations de service public des grossistes répartiteurs et ventes directes des exploitants.
- 4- Simplification des taxes liées aux demandes d'AMM.
- 5- Questions diverses
 - Etat d'avancement et attentes sur la reprise du stock des modifications d'AMM,
 - Position de l'ANSM sur les phases précoces d'essais cliniques,
 - Réévaluation des substances et incidences sur le pictogramme automobile.
 - Mutualisation des mesures additionnelles de réduction du risque
 - Enquête sur les nanomatériaux dans les médicaments.
 - Demande d'information sur les retraits des PTT du site de l'ANSM malgré l'absence des RTU correspondantes,
 - Lancement d'une concertation sur les recommandations « dénominations ».