

Numero unique de document : CI MED 2014-03

Date document 17/11/2014

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles représentatives  
des industries du Médicaments-2014-03**

**Séance du 14 novembre 2014 de 14h30 à 16h30 en salle 1**

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Dominique MARTIN	Directeur Général ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patrick MAISON	Directeur de la surveillance - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suzanne COTTE	Directrice de la communication et de l'information ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile DELVAL	Directrice de l'évaluation ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arnaud DE VERDELHAN	Réfèrent information/Publicité, direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaétan RUDANT	Directeur de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carole LE-SAULNIER	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
François HEBERT	Directeur général adjoint chargé des opérations ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Henriette CHAIBRIANT	Directrice adjointe DIRCOM ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jacques MORENAS	Directeur adjoint DI - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie LALAUDE	Chef pôle réglementaire DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise MANCEL	Réfèrent ATU direction de l'évaluation ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine LASSALE	Directeur affaires scientifiques LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie MULLER	Directrice de la gestion du risque, de la pharmacoépidémiologie et information médicale GSK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandine FAURAN	Directeur juridique LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie GAUTHIER-DASSENOY	PR, Directeur exécutif affaires pharmaceutiques NOVARTIS PHARMA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie GOULEMOT	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Michel JOLY	Directeur général GILEAD -Président de la com. des aff. scientifiques LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine BOURIENNE BAUTISTA	Délégué général GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soizic COURCIER	Directeur médical GSK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe LAMOUREUX	Directeur général LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daphnée LECOMTE-SOMAGGIO	Délégué général AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie LE MEUR	Directeur affaires pharmaceutiques pharmacien responsable SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patrick TURLIER	Directeur qualité GSK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Noms des Intervenants/invités</b>			
Fabrice MEILLIER	Responsable Aff. Regl – LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde GEYNET	Evaluateur pôle Regl – DAJR – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécile LOMBARD-Levy	Chef de pôle Flux AMM QGFR- ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre DUVAL	Réfèrent PGF AMM DQFR ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Delphine GAUTIER	Assistante de Direction – DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Martine DUBOIS	Directrice aff. Pharma MENARINI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A titre liminaire, Michel Joly remercie Dominique Martin pour la rencontre du Leem avec la direction générale de l'Agence qui a eu lieu le 13 novembre 2014 et qui a permis de nombreux échanges sur différents projets :

- qui progressent tels que la mise en place de la phase pilote en vue de la mise en œuvre du règlement essais cliniques, l'actualisation de plusieurs avis aux demandeurs,
- qui font l'objet de blocage et qui doivent encore être discutés tels que notamment les modifications d'AMM, et le calendrier de dépôts des dossiers de publicité.

Il rappelle que les industriels sont attachés au Comité d'interface (CI) et à ses groupes de travail et qu'ils souhaitent que ceux-ci soit maintenus.

Le Gemme et l'AFIPA soulignent également l'importance du CI et de ses groupes de travail ; ils précisent qu'ils solliciteront à leur tour une rencontre avec le directeur général.

Dominique Martin confirme l'importance du CI dans la mesure où celui-ci permet de favoriser les échanges sur des sujets d'intérêt général en toute transparence et d'aider à résoudre certaines difficultés.

## **I – Etat d'avancement et propositions des Groupes de travail associés au Comité d'interface (Cf. présentations sommaires des GT en PJ)**

### Groupe 1 : Information/communication/publicité

Le groupe s'est réuni en juillet et en septembre 2014.

Les calendriers de dépôts de publicité pour 2015 ont été fixés ; la décision du directeur général a été publiée au JORF le 31 octobre 2014.

Concernant les recommandations de publicité :

- l'une est publiée : simplification du principe de mentions abrégées sur les annonces-presse (peu lisibles et peu informatives) au profit d'un lien ou QR code vers la base de données publique des médicaments ;
- l'autre est en cours de consultation publique jusqu'au 17 novembre 2014 : modifications mineures sur les supports autorisés et clarifications sur les supports non soumis à dépôt (simplification). L'objectif est une finalisation et une publication en fin d'année pour une entrée en application début 2015 ;
- une réflexion a été lancée sur les aides de visite électroniques.

De plus, sur proposition des industriels, une réflexion sur la communication en cas de crise sanitaire et médiatique est débutée et devra être poursuivie lors de la prochaine réunion en janvier 2015.

Sylvie Gauthier-Dassenoy indique que les industriels souhaitent une augmentation du nombre de périodes de dépôt des publicités à destination des professionnels de santé, ce qui permettrait peut-être de diminuer le nombre important de dossier soumis en fin de période, et que le sujet devra à nouveau être discuté.

Les échanges sur l'aide de visite électronique ont été fructueux, des spécialistes de la technologie ayant participé aux discussions. Au niveau de l'Agence, à ce jour, des copies d'écran sont soumises pour évaluation ; une réflexion sur la dématérialisation par un accès aux documents électroniques (présentés lors de la visite) via un lien internet est débutée et doit être poursuivie.

### Groupe 2 : Accès précoce à l'innovation

Le groupe s'est réuni en septembre 2014 avec poursuite des discussions sur la future mise en œuvre du règlement relatif aux essais cliniques pour les médicaments (prévue au plus tôt le 28 mai 2016). L'évaluation des essais se déroulera en deux phases, portant sur les aspects :

- scientifiques (partie I) : évaluation coordonnée au niveau européen,
- éthiques (partie II) : évaluation par chaque Etat membre (par les comités d'éthique).

Pour les promoteurs, la mise en place du règlement permettra une simplification notamment par la soumission unique du dossier sur le portail européen ainsi qu'une harmonisation des pratiques entre les Etats membres.

Pour l'Agence, le périmètre de l'évaluation scientifique sera élargi (méthodologie de l'essai qui actuellement est du ressort des CPP) et un processus organisationnel devra être mis en place pour l'articulation Agence/CPP.

Les spécifications fonctionnelles du portail européen sont en cours de développement, l'Agence participe aux réunions organisées par la Commission européenne et l'EMA sur ce sujet (la première réunion a eu lieu le 11 septembre 2014). L'ensemble des agences européennes ainsi que les comités d'éthique sont représentés à ces réunions favorisant ainsi les échanges en vue de l'articulation autorité/comité d'éthique qui est à mettre en place dans chaque Etat-membre. Le portail ne sera fonctionnel qu'après la phase d'audit et approbation par la Commission européenne de celui-ci, soit a priori en septembre 2016.

L'Agence met actuellement en place la phase pilote qui devrait débiter au printemps 2015. Deux réunions ont eu lieu en juin et septembre 2014, avec participation de promoteurs industriels, académiques et des CPP.

L'objectif est de définir les contours de cette phase pilote en termes organisationnels d'instruction des demandes et de délais ainsi que les types d'essais à y intégrer. Les principaux points en discussion sont l'articulation Agence /CPP ainsi que l'évaluation de la méthodologie ; des critères communs de travail sont en cours d'élaboration. Au niveau européen, l'implication forte de l'Agence dans cette phase pilote permettra de renforcer l'attractivité de la France.

Soizic Coursier précise que les travaux de ce groupe portent aussi sur l'accès précoce aux traitements. Les industriels ont accueilli favorablement la mise à jour de l'avis aux demandeurs ATU ainsi que la mise à jour de l'avis aux promoteurs Essais cliniques qui est actuellement en cours de consultation.

Concernant les ATU et les RTU, Cécile Delval indique qu'une réunion avec la CNIL s'est tenue le 14 novembre en vue de faire évoluer le système actuel d'autorisation en une autorisation unique. La CNIL a indiqué que cette proposition pourrait être discutée à la commission de décembre 2014.

### Groupe 3 : Surveillance

Le groupe s'est réuni en juillet et en septembre 2014.

La première réunion a été focalisée sur des sujets pharmacovigilance.

Les industriels ont présenté les résultats d'une enquête réalisée au sein du Leem sur la détection automatisée et la gestion des signaux de pharmacovigilance (avec notamment le rôle des filiales par rapport aux maisons-mères).

Un état des lieux sur la révision des bonnes pratiques de pharmacovigilance a été présenté par l'Agence. Le lancement des groupes de travail débutera le 17 novembre 2014. 11 groupes de travail mèneront leurs travaux jusqu'en octobre 2015 et des discussions auront lieu avec les industriels via le CI, soit au sein d'un groupe de travail soit lors de réunions ad-hoc. Une publication est envisagée pour le premier trimestre 2016.

La deuxième réunion était axée sur le sujet ruptures de stocks.

Les échanges avec les industriels, dans le cadre de la loi SNS, sont poursuivis sur la méthodologie de gestion des risques en matière d'approvisionnement en médicaments, avec :

- l'identification des produits pour lesquels un plan de gestion des pénuries doit être mis en place,
- pour ces produits prioritaires, la qualification et l'évaluation des principales causes de ruptures possibles,
- les mesures qui peuvent être proposées (surveillance, prévention et palliation des ruptures d'approvisionnement).

Pour ce groupe, Sophie Muller fait part de la nécessité d'une future réunion sur le sujet des plans de gestion des risques ainsi que des mesures de minimisation des risques.

Patrick Maison précise qu'une réunion ad-hoc (avec des représentants des groupes Accès précoce à l'innovation et Amélioration des processus) devrait être organisée avant la fin de l'année sur la déclaration de l'usage non conforme des médicaments par les industriels.

Il précise également que la fréquence des réunions du groupe Surveillance sera augmentée, séparant en général les sujets pharmacovigilance et ruptures de stocks mais que certaines réunions « mixtes » pourront aussi être organisées.

Les industriels soulignent l'importance de la mise à jour des bonnes pratiques de pharmacovigilance et précisent qu'ils participeront aux échanges sur le sujet.

Sur le sujet ruptures de stocks, Nathalie Le Meur souligne le fait que la pédagogie au niveau des industriels est à poursuivre, en lien avec les mesures prévues dans le projet de loi relatif à la santé.

#### Groupe 4 : Pratiques industrielles

Concernant les établissements pharmaceutiques, le groupe a poursuivi les travaux sur la dématérialisation des échanges. Ainsi, pour l'état des lieux, la version 2014 devrait être soumise par télé-déclaration.

De même une réflexion est en cours pour une télé-déclaration des pharmaciens responsables.

Un état d'avancement du projet de décret en vue de la simplification administrative des dossiers de modification des établissements a été présenté.

Une possible extension à 5 ans de la validité du certificat BPF (actuellement délivré pour une durée de 3 ans) a été discutée. Cette extension sera envisagée en fonction des résultats de l'évaluation actualisée du risque de l'établissement prenant en considération celle conduite à l'issue de l'inspection prise en référence pour l'émission du certificat BPF.

Un point a été fait sur les actualités européennes en lien avec le groupe de travail des inspecteurs BPF/BPD de l'EMA : notamment, présentation du plan de travail et points sur les modifications en cours des guides BPF et BPD tant pour les médicaments, les substances actives et les excipients.

Concernant les sujets portés par les industriels :

- Une discussion est en cours sur les conditionnements extérieurs des médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation parallèle ; la position de l'Agence doit encore être discutée en interne et sera présentée lors de la prochaine réunion du groupe (le 6 février 2015).
- Les journées de la qualité pharmaceutique se tiendront à Lille les 22 et 23 janvier 2015. Les industriels ont présenté le programme ; 5 ateliers auront lieu sur les thèmes suivants : ruptures de stocks, matières premières, établissements exploitant/fabricant et biotechnologies. Le deuxième jour sera consacré à l'actualité des textes parus en 2014 et à venir. Les industriels ont également présenté les attentes vis-à-vis de la participation de l'Agence à ces journées.  
Les industriels ont informé le groupe qu'ils participeront à l'organisation du forum européen du 23 janvier autour des priorités 2015 de l'EFPIA.

Patrick Turlier précise que les discussions au sein du groupe sur les sujets portés au niveau européen sont importantes et méritent d'être encore développées, dans la mesure où la mise en application de certains textes peut avoir des répercussions importantes pour les industriels.

Il indique qu'en lien avec la directive relative aux médicaments falsifiés, les industriels souhaitant changer de site de fabrication de certaines substances actives (afin que ces substances soient à nouveau fabriquées sur des sites européens) sont confrontés à une véritable difficulté dans la mesure où les délais d'instruction des demandes de modification d'AMM sont trop importants. Ceci peut occasionner un retard à la mise à disposition de certains médicaments en Europe (notamment pour pallier à certaines ruptures d'approvisionnement, ce qui peut être réellement problématique).

Patrick Turlier informe le CI que les industriels ont écrit à la Commission européenne afin de faire part de leurs préoccupations au sujet de la mise en œuvre au niveau national dans les BPF de la révision du chapitre 2 des Bonnes pratiques de fabrication européennes (GMP) et aussi de la future annexe 16 « Certification d'une personne qualifiée et libération des lots », conformément aux discussions sur ce sujet lors de la réunion du 14 juin 2014.

Gaétan Rudant confirme l'importance des échanges entre Agence et industriels dans ce groupe ; ils permettent une meilleure compréhension des textes et des difficultés rencontrées même si la plupart des sujets sont portés au niveau européen. Il indique que les préoccupations des industriels, même lorsqu'elles sont partagées par les autorités françaises ne sont pas nécessairement reprises par les autres autorités compétentes nationales présentes au GT des inspecteurs BPF/ BPD de l'EMA. Une action plus coordonnée entre industriels européens pourrait avoir de meilleurs résultats.

Patrick Turlier souligne que la participation de l'Agence aux journées de la qualité pharmaceutique est attendue, notamment une restitution générale des différentes inspections.

A ce titre, Dominique Martin rappelle que, dans la mesure où ces journées sont organisées par l'IFIS en lien avec le Leem, la participation éventuelle de l'Agence doit être examinée d'un point de vue déontologique. La question du cadre dans lequel interviendrait l'Agence doit être clarifiée. L'intérêt de ces journées et le fait que leur organisation s'inscrive dans le cadre de la formation continue est entendu et sera pris en compte mais la décision reste réservée à ce stade.

Une réponse sera donnée aux industriels, par la direction générale de l'Agence, dans le courant de la semaine du 17 au 21 novembre.

## Groupe 5 : Amélioration des processus

Le groupe s'est réuni en juillet 2014.

Les discussions sur la gestion du stock des demandes de modification d'AMM ont été poursuivies avec finalisation du tableau récapitulatif préparé par l'Agence en concertation avec les industriels. Les bilans récapitulatifs des dossiers en attente pourront être soumis soit à l'occasion d'un dépôt d'une nouvelle demande de modification, soit lorsque l'industriel le décide si aucune modification n'est prévue.

L'ensemble des industriels sera informé prochainement via une circulaire préparée par le Leem et qui a été validée par l'Agence.

L'actualisation de l'avis aux demandeurs d'AMM a été présentée. A la suite de la mise en consultation publique, les commentaires des industriels retenus par l'Agence ont été discutés. La version finalisée de cet avis aux demandeurs a été publiée le 11 septembre 2014 sur le site de l'Agence. L'information a été relayée à l'ensemble des industriels par le Leem.

Les modalités pratiques de gestion des demandes de changement de titulaires/exploitant ont été présentées afin de clarifier les points suivants :

- présentation des différentes possibilités de soumissions groupées
- modalités pratiques de soumission : format du dossier, directions destinataires des demandes.

L'information a été relayée à l'ensemble des industriels via une circulaire du Leem préparée en concertation avec l'Agence.

Martine Dubois précise que les discussions dans le cadre de la gestion des stocks des dossiers de modification d'AMM ont été fructueuses et qu'elles ont abouti à des modalités qui sont acceptables. Toutefois, il est précisé qu'aucun délai de réponse en termes de notification n'a été fixé par l'Agence à la suite de la soumission de ces bilans. Les industriels souhaitent que les discussions puissent aboutir à un délai de réponse de la part de l'Agence dans la mesure où la soumission de ces bilans représente aussi une charge de travail à leur niveau.

Les industriels feront des propositions afin de tenter d'alléger la charge de travail de l'Agence lors de la prochaine réunion du groupe, notamment sur la gestion des modifications d'AMM faisant suite à des procédures d'arbitrage et sur la dématérialisation des échanges liés aux projets d'AMM/modifications d'AMM.

Catherine Bourrienne-Bautista précise que certains laboratoires génériqueurs ont déjà soumis des tableaux récapitulatifs à la direction en charge des médicaments génériques.

Elle indique également que le sujet des simplifications des taxes et redevances doit être abordé.

Carole Le-Saulnier précise à ce sujet, qu'une simplification pourrait être source de gain de temps au niveau de la recevabilité des dossiers. Toutefois, cela ne relève pas de la compétence de l'Agence même si des propositions pourront être faites au ministère des finances. Nathalie Le Meur suggère que le sujet puisse aussi être discuté avec le secrétaire d'Etat en charge de la simplification.

Dominique Martin rappelle que l'Agence pourra, en concertation avec les industriels, faire des propositions uniquement dans la mesure où les décisions sur le sujet des redevances relèvent de l'Etat lui-même.

## II - Point sur la mise en place du chantier prioritaire de l'Agence sur la gestion des modifications d'AMM

Dominique Martin informe le CI que l'Agence finalise actuellement l'identification de projets prioritaires sur lesquels elle travaillera en 2015.

Une dizaine de projets prioritaires a été identifiée dont certains processus tels que celui des modifications d'AMM. Les priorités des différents projets seront séquencées entre 2015 et 2018 ; le sujet des modifications d'AMM fera partie de la première tranche.

Le pilotage de ce sujet, considéré comme prioritaire pour 2015, est confié à une direction mais sera également suivi de près par la direction générale. A ce titre, une mission de suivi de ces chantiers sera créée au sein de la direction générale.

L'ensemble du processus des modifications d'AMM devra être revu en 2015 ; les équipes de l'Agence participent actuellement à un benchmark européen avec les agences Portugaise et Néerlandaise. A la suite de ce benchmark, des priorités devront être définies au sein de l'Agence en termes d'évaluation mais aussi en termes d'outils informatiques.

### III - Questions diverses

#### a. Point sur le traitement des demandes de dérogation à la clause de caducité

La clause de caducité des AMM et des enregistrements est prévue à l'article 24(4) de la directive 2001/83/CE ainsi qu'aux articles L. 5121- 8/L. 5121-14 et R. 5121-36/R. 5121-102 du code de la santé publique. Elle est en application en France depuis le 7 mai 2011.

Le principe de la caducité s'applique de plein droit pour une AMM ; l'AMM devient caduque dès lors :

- qu'elle n'est pas suivie d'une mise sur le marché du médicament dans les 3 ans qui suivent sa délivrance,
- que le médicament précédemment mis sur le marché sur le territoire national n'est plus commercialisé pendant 3 années consécutives.

Une dérogation à la clause de caducité peut être accordée à titre exceptionnel, pour les motifs suivants :

- raisons de santé publique,
- le médicament n'a pu être légalement commercialisé pendant la période,
- le médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers un pays tiers,
- pour les AMM issues de procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée pour lesquelles la France est Etat membre de référence : le médicament est commercialisé dans au moins un Etat membre ET au moins un dosage ou une forme pharmaceutique est commercialisé en France.

La demande de dérogation à la caducité doit être soumise à l'Agence 6 mois avant la date légale de la caducité.

Il est rappelé aux industriels que cette échéance doit être strictement respectée et qu'aucune dérogation ne sera accordée par l'Agence si la demande est postérieure à la date de caducité. Il est également rappelé que les demandes doivent comporter des éléments permettant de justifier l'empêchement à la commercialisation. Ces informations devront être relayées à l'ensemble des industriels.

En 2014, 21% des demandes de dérogations soumises à l'Agence ont fait l'objet d'un refus :

- soit en raison d'une non recevabilité car la demande était postérieure à la date de caducité,
- soit en raison d'absence de justifications démontrant ce qui a légalement empêché la commercialisation dans le délai de 3 ans et d'absence de démarche engagée par le titulaire de l'AMM en vue d'une commercialisation à court terme.

Catherine Lassale précise qu'un rappel de ces points sera fait aux industriels en complément de la circulaire d'octobre 2013 sur le sujet.

Nathalie Le Meur ajoute que le respect du délai de 6 mois pour les demandes de dérogation n'est pas forcément facile à respecter pour les industriels dans la mesure où une future date de commercialisation doit être annoncée et que cette information n'est pas toujours disponible au moment de la demande. Par ailleurs, elle indique que certaines demandes ne font pas l'objet de réponse de l'Agence dans les délais (réponses a posteriori). Carole Le-Saulnier précise qu'un rappel sera fait aux différentes équipes.

#### b. Point CESP

##### • Etape III

Cette étape a été lancée depuis le 2 juin 2014.

Elle concerne toutes les demandes de modification (de type IA, IB et II) pour tous les médicaments faisant l'objet d'une AMM obtenue en procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

Sur la période du 2 juin au 30 septembre 2014, 2170 dossiers ont été déposés via le CESP représentant 62% des dépôts de demande de modifications :

- 12% de ces dépôts ont été non-éligibles puisque concernant des nouvelles demandes d'AMM, des renouvellements ou des procédures centralisées,
- environ 1% des dossiers éligibles ont jugés été non recevables (absence de quittance ou mauvaise structure de la soumission électronique).

##### • Etape III bis

Cette étape a été lancée depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2014.

Elle concerne toutes les demandes de modification (de type IA, IB et II) pour tous les médicaments quelle que soit la procédure d'enregistrement : nationale, reconnaissance mutuelle, décentralisée ou centralisée.

Sur la période du 1<sup>er</sup> octobre au 2 novembre 2014, 830 dossiers ont été déposés via le CESP :

- 8% de ces dépôts ont été non-éligibles puisque concernant des nouvelles demandes d'AMM, des renouvellements ou autre type de demande,
- 0.13% des dossiers éligibles ont été jugés non recevables (mauvaise structure de la soumission électronique).

- Etape IV (à venir)

Elle concernera toutes les activités réglementaires relatives à l'AMM pour tous les médicaments, quelle que soit la procédure d'enregistrement : nationale, reconnaissance mutuelle, décentralisée ou centralisée. Cette étape sera lancée le 12 janvier 2015 ; une communication à destination des industriels est prévue un mois avant, soit le 12 décembre 2014.

La fin de la phase pilote est prévue pour mars 2015.

Martine Dubois fait part de d'une difficulté : pour quelques dossiers déposés via le CESP, certains industriels sont sollicités par les équipes de l'Agence pour une soumission additionnelle via eudralink. Cécile Levy précise que ceci n'est pas lié à la plateforme CESP en elle-même mais au logiciel permettant de stocker et de mettre à disposition les dossiers pour les équipes d'évaluation, dont l'utilisation est parfois très lente.

c. Prochaine réunion

Le prochain CI aura lieu en février ou mars 2015.