

Numero unique de document : CI MED 2013-01

Date document : 04/03/2013

Direction : DAJR

Pôle :

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles
représentatives des industries du Médicaments-2013-01
Séance du 03 avril 2013 de 10h30 à 12h30 en salle A014**

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Dominique MARANINCHI	Directeur general ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
François BRUNEAUX	Directeur adjoint 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"/>
Jean GARDETTE	Directeur adjoint de l'évaluation 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Henriette CHAIBRIANT	Directrice adjointe DIRCOM ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacques MORENAS	Directeur adjoint DI ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie LALAUDE	Chef du pôle réglementaire DAJR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ophélie BROCA	Representation du CA ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine LASSALE	Directeur affaires scientifiques LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Yves ROCHE	Directeur qualité PIERRE FABRE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Muriel MALBEZIN	Vice-présidente affaires médicales JANSSEN CILAG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandine FAURAN	Directeur juridique LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nathalie BOUVARD	Directeur des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance, assurance qualité, pharmacien responsable NOVARTIS VACCINS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sylvie GOULEMOT	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patrice ZAGAME	Président NOVARTIS	<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"/>

En préambule, M. le Professeur Maraninchi rappelle le contexte de la création des comités d'interface.

La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ainsi que le décret n°2012-597 relatif à l'ANSM ont modifié substantiellement la gouvernance de l'Agence. De même, les modalités de recours à l'expertise et la consultation des instances consultatives siégeant auprès de l'Agence ont été modifiées avec la création des commissions, comités et groupes de travail. Notamment, les représentants des industries des produits de santé ne siègent désormais plus ni au Conseil d'administration de l'Agence, ni dans aucune instance consultative d'expertise.

Dans ce contexte, l'interface directe avec les parties prenantes intervenant dans le secteur des produits de santé doit pouvoir compléter et enrichir utilement l'action de l'ANSM. Si cette interface est essentielle, elle doit néanmoins s'inscrire dans une démarche transparente et structurée.

C'est la raison pour laquelle il a été proposé que cette interface puisse s'effectuer, sur des sujets d'intérêt général, à travers des comités d'interface mis en place avec notamment :

- les associations de patients et d'usagers,
- les représentants des professionnels de santé,
- les représentants des organisations professionnelles des industries de santé ou à finalité cosmétique. Il est ainsi créé un comité d'interface dans les domaines du médicament, des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro ainsi que dans celui des produits cosmétiques.

Enfin, il est rappelé que cette interface s'inscrit dans les nouvelles règles de transparence de l'ANSM, raison pour laquelle l'ensemble des travaux de ces comités seront rendus publics.

I – Adoption du règlement intérieur (RI)

A l'occasion de sa première réunion, le comité d'interface, créé par décision du Directeur général de l'ANSM, M. le Professeur Dominique Maraninchi, en date du 14 mars 2013, a adopté son règlement intérieur.

Ce règlement intérieur prévoit notamment que le rôle du comité d'interface consiste à :

- Identifier les sujets prioritaires dans le cadre d'un programme de travail,
- Faciliter les échanges d'informations,
- Proposer les mesures de nature à favoriser l'accès à l'innovation en apportant toutes les garanties de sécurité nécessaire dans le respect des règles européennes et au bénéfice du patient,
- Mettre en œuvre les mesures de simplification visant à l'amélioration des processus.

Ce comité se réunira au moins trois fois par an sur convocation de son Président, le Directeur général de l'ANSM.

Le Comité peut créer des groupes de travail permanents ainsi que des groupes de travail ad hoc dont le mode de fonctionnement est identique à celui du comité d'interface.

Il donne lieu à compte rendu validé par les deux parties et publié sur le site de l'ANSM dans les 20 jours qui suivent la réunion.

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

Le comité adopte son règlement intérieur avec 2 modifications quant à l'article 3.3 concernant les délais d'envoi des ordres du jour (5 jours avant la séance) et la demande d'inscription d'un sujet par les organisations professionnelles (10 jours). Le règlement tel qu'adopté figure en annexe du compte-rendu.

II – Détermination du programme de travail

L'ANSM propose de retenir 6 thématiques et de créer les groupes de travail permanents suivants, présidés par des représentants de l'ANSM :

➤ **Groupe 1 : Publicité, Information, Communication :**

Ce groupe de travail placé sous la responsabilité de la Direction de la communication et de l'information de l'ANSM aura vocation notamment à traiter la question générale de la communication sur les médicaments, axe majeur en vue de redonner la confiance dans le médicament, au regard notamment des nouvelles obligations issues de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2012 (base de données médicaments, communication lors de la réévaluation du rapport bénéfices/risques des produits, suivi de la mise en œuvre du contrôle de la publicité à priori).

Pour ce groupe, l'ANSM propose la participation d'un représentant de l'Union des annonceurs (UDA) et de l'Autorité de régulation professionnelle de la publicité (anciennement BVP).

➤ **Groupe 2 : Accès précoce à l'innovation**

Ce groupe de travail placé auprès de la direction de l'évaluation de l'Agence traitera notamment des essais cliniques, du développement des ATU de cohorte et de la mise en place prochaine des recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

➤ **Groupe 3 : Renforcement de la sécurité des médicaments post-AMM**

Ce groupe de travail placé auprès de la direction de la surveillance sera en charge des questions de pharmacovigilance, de suivi et des modalités de réévaluation du rapport bénéfices/risques des produits. Notamment, l'ANSM souhaite qu'une réflexion soit engagée sur la lisibilité des informations majeures de sécurité figurant dans les Psurs des produits.

➤ **Groupe 4 : Pratiques industrielles**

Ce groupe de travail placé auprès de la direction de l'inspection traitera notamment des questions liées aux nouvelles mesures concernant les matières premières et les médicaments falsifiés issues de l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 transposant la directive 2011/62 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 qui a modifié le code communautaire des médicaments à usage humain. Il aura également vocation à réfléchir sur les pratiques au regard des BPF, BPD, BPC et BPL.

➤ **Groupe 5 : Ruptures d'approvisionnement**

Ce groupe placé auprès de la direction de la surveillance aura vocation à réfléchir sur le traitement des défauts qualité et des modalités de traitement des ruptures de stocks des médicaments afin de les anticiper. L'ANSM indique qu'elle a été saisie d'une demande par l'association TRT 5 pour faire partie de ce groupe.

➤ **Groupe 6 : Amélioration des processus**

Ce groupe de travail placé auprès de la direction juridique et réglementaire traitera des améliorations susceptibles d'être apportées dans les processus en vue de renforcer

l'évaluation et le suivi des produits, en privilégiant notamment une dématérialisation des échanges pour accroître l'efficacité de ceux-ci.

Chacun des groupes de travail devra être strictement paritaire entre les organisations professionnelles des industries du médicament et l'ANSM et devra comprendre entre 12 et 14 membres.

Dans ce cadre, les organisations professionnelles des industries du médicament devront transmettre la liste de leurs représentants à l'ANSM, en vue d'une réunion rapide de ces groupes de travail.

Enfin, pourront être associés aux réunions de travail de ces groupes en raison de leurs compétences des membres invités sur des thématiques identifiées.

III – Présentations nouvelles modalités de diffusion des messages sanitaires aux professionnels de santé :

Suzanne Cotte, la directrice de la communication et de l'information de l'ANSM présente les nouvelles modalités de diffusion des courriers de sécurité destinés aux prescripteurs. La présentation est jointe en annexe du présent compte-rendu.

IV – Questions diverses :

Aucune question diverse n'est soulevée.

V – prochaines dates de réunion :

Les prochaines réunions du Comité d'interface sont fixées aux 20 juin 2013 de 10h à 12h et 18 octobre 2013 de 10h à 12h.

La séance du 20 juin sera dédiée à l'examen du programme de travail et des axes de réflexion précis proposés par les groupes de travail.

La séance du 18 octobre est destinée à l'examen et l'adoption des propositions des groupes de travail.