

# Comités d'interface entre l'ANSM et les associations de patients et d'usagers du système de santé

Jean-Pierre FOURNIER, Actions traitements / TRT-5  
Brigitte HEULS, ANSM  
Pierre-Albert LEFEBVRE, Fédération française des diabétiques  
Dominique MARANINCHI, ANSM

Journées d'information et d'échanges avec les associations,  
le 22 janvier 2014



# Comités d'interface avec les parties prenantes : principes généraux

❖ Interface avec les parties prenantes impliquées dans les produits de santé pour permettre des discussions sur des questions d'ordre général et de manière transparente :

- associations de patients et d'usagers
- représentants des professions de santé
- représentants des industries des produits de santé comité d'interface pharmacopée

❖ Création des comités d'interface avec une composition paritaire entre les représentants ANSM et les parties prenantes + possibilité que 2 représentants du CA participent également aux séances des comités

❖ Constitution et missions publiées sur le site de l'Agence, ainsi que les ordres du jour et comptes-rendus des séances.

# Composition des comités d'interface avec les parties prenantes

## 1 – Comité d'interface ANSM/Associations de patients et d'usagers :

Le Comité comprend 14 membres, 7 membres titulaires pour l'Agence et 7 membres titulaires représentant les associations de patients et d'usagers (+ 14 suppléants désignés dans les mêmes conditions) :

- *Pour les associations de patients et d'usagers* : sur proposition des associations de patients et d'usagers.
- *Pour l'Agence* :
  - direction générale,
  - direction de la surveillance,
  - direction de l'évaluation,
  - direction de la communication et de l'information,
  - direction stratégie internationale,
  - directions produits (médicaments et dispositifs médicaux)

# Bilan de l'activité du comité d'interface avec les associations de patients et d'usagers

## Réunions des séances plénières

Comité d'interface	dates
CI associations de patients et d'usagers	5 juillet 2013 20 septembre 2013

## Questions abordées

Aspects déontologiques  
Déclaration des effets indésirables par les patients  
Ruptures d'approvisionnement médicaments  
Les processus et périmètres d'action ( focus sur RTU, ATU, réévaluation BR  
Les modalités de communication et l'accès à l'information  
Focus sur certains produits ou gammes thérapeutiques (anticoagulants, psychotropes, les matières premières et les génériques)

## Groupe de travail associé au comité d'interface associations

Groupe	
Information du patient	Mise en place en 2014



# Bilan qualitatif de l'activité du comité d'interface avec les associations et usagers de santé

## ◆ Aspects positifs :

- Lieu d'échange permettant de la pédagogie sur les actions de l'Agence,
- Transparence des débats
- Diversité des profils et domaines thérapeutiques, donc expression de différents sujets de préoccupation, avec différentes approches

## ◆ Aspects à faire évoluer :

- Établir un lien avec les associations représentées dans les instances de l'agence
- Etablir un lien avec les associations non représentées

# Bilan de l'activité du comité d'interface avec les professionnels de santé

## Réunion séance plénière

Comité d'interface	Date	pilote
CI Professionnels de santé	4 octobre 2013	Dircom
	Questions abordées	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ruptures de stocks</li><li>- Remontée d'effets indésirables par les professionnels de santé</li><li>- Conditionnement des médicaments</li><li>- ATU/RTU</li><li>- Biosimilaires et Génériques</li></ul>	

## Groupe de travail associé au comité d'interface avec les professionnels de santé

Groupe		pilote
Communication et l'information	Mise en place en 2014	Dircom