

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">- Ruptures de stocks- Remontée d'effets indésirables par les professionnels de santé- Conditionnement des médicaments- ATU/RTU- Biosimilaires et Génériques	

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