

Numéro unique de document : CI MED 2016-02

Date document

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles
représentatives des industries du Médicaments-2016-02
Séance du 11 juillet 2016 de 14h00 à 16h – salle 3**

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"/>
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"/>
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"/>
Thiphaine CANARELLI	Chef pôle information des professionnels et du public	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise MANCEL	Réfèrent ATU direction de l'évaluation ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Thomas BOREL	Directeur affaires scientifiques LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie MULLER	Directrice de l'information médicale, pharmacovigilance et épidémiologique GSK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marianne BARDANT	Directeur juridique LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie GAUTHIER-DASSENOY	PR, Directeur exécutif affaires pharmaceutiques NOVARTIS PHARMA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sylvie GOULEMOT	Directeur des affaires réglementaires pharmacien responsable ROCHE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jérôme BOUYER	Président ABBVIE Prdt commission des affaires scientifiques LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine BOURIENNE BAUTISTA	Délégué général GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean ZETLAOUI	Directeur exécutif des affaires scientifiques NOVARTIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe LAMOUREUX	Directeur général LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Pharmacien Responsable Glaxo Wellcome Production	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Noms des Intervenants/invités			
Fabrice MEILLIER	Responsable Aff. Regl – LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde GEYNET	Evaluatrice pôle Regl – DAJR – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evelyne DUPLESSIS	Responsable de la mission de pilotage et de contrôle interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Préambule

En préambule, Thomas BOREL présente Marianne BARDANT qui succède à Blandine FAURAN à la direction juridique du LEEM.

I- Nouvelles modalités de travail du comité d'interface

Dominique Martin présente les nouvelles modalités de travail du comité plénier : la restitution des travaux des groupes de travail du comité d'interface (CI) ne se fera plus de façon systématique, ne seront ainsi discutés en comité plénier que les sujets stratégiques ou les sujets sur lesquels il y aurait un désaccord au sein d'un groupe de travail ou encore lorsqu'un sujet est finalisé par le groupe de travail.

Les industriels ne sont pas opposés à ce principe mais demandent à ce que la planification des réunions soit plus anticipée en vue de préparer l'ordre du jour et éventuellement prévoir des échanges avec l'Agence (via une téléconférence préparatoire dans la quinzaine précédent la réunion) sur les sujets prioritaires à discuter.

Il est acté qu'une petite équipe soit dédiée à la préparation de l'ordre du jour (côté Agence et côté industriels) en fonction de l'actualité et de l'état d'avancement des différents sujets prioritaires.

Thomas Borel remercie l'Agence pour la journée d'échanges qui a été organisée le 23 juin 2016 ; les industriels ont été satisfaits des clarifications apportées sur les sujets abordés et de la qualité des interventions.

Dominique Martin confirme que cette journée est complémentaire du CI et qu'elle a vocation à se reproduire en 2017.

Catherine Bourienne Bautista indique que le sujet modifications d'AMM, notamment les nouvelles modalités de gestion mise en place par l'Agence suscitent encore des questions ; elle suggère ainsi qu'une réunion dédiée puisse être organisée.

Nathalie Le Meur précise qu'il est nécessaire de continuer les échanges sur ce sujet afin que la qualité des dossiers de demandes de modifications d'AMM soumis par les industriels puisse encore être améliorée.

Dominique Martin confirme que le sujet étant complexe et en évolution au niveau de l'Agence, les échanges sont effectivement à privilégier et qu'une réunion sera organisée entre l'Agence et les industriels.

II- La stratégie européenne de l'Agence

Pierre Demolis, directeur adjoint de la direction scientifique et de la stratégie européenne présente la stratégie européenne de l'Agence mise en place depuis février 2016.

Cette stratégie est issue d'une réflexion collective qui a débuté lors du chantier Europe mené par l'Agence en 2015. Elle est limitée au périmètre du médicament pour le moment et implique trois grands comités européens : le CHMP, le PRAC et le CMDh (mais sera élargie au comité pédiatrique ainsi qu'au groupe en charge des avis scientifique européens).

Cette stratégie a été mise en place afin de définir une hiérarchie et des priorités pour les thèmes d'intérêt majeur pour l'Agence ainsi que sa représentation au niveau européen. Elle définit en particulier dans quelles aires thérapeutiques l'Agence pourra être plus présente au niveau européen, notamment pour agir en tant que rapporteur.

Les choix sont opérés en fonction de la priorisation définie, ils sont tracés et les éventuels écarts sont justifiés.

A ce stade, la stratégie est définie pour les demandes d'AMM en procédure centralisée (implication au niveau du CHMP) mais elle doit être adaptée pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (implication du CMDh).

Les choix sont justifiés selon :

- des enjeux européens de santé publique (tels que cancers, maladies infectieuses etc.),
- des enjeux nationaux bien identifiés (tels que le plan Alzheimer), ou encore des enjeux politiques et/ou médiatiques (tels que les vaccins),
- les problématiques plus générales telles que l'utilisation des médicaments pendant la grossesse ou en pédiatrie qui sont également prises en compte,
- l'environnement national dont, par exemple, la forte implication de la France dans des axes de recherche identifiés (cancer et sida notamment),

- l'environnement européen (prise en compte des axes de notoriété de l'Agence ainsi que des différents partenariats).

Trois niveaux de priorités ont été définis afin d'opérer les choix de l'Agence :

- priorité I / haute : attitude interventionniste systématique sauf justification,
- priorité II / moyenne : intervention justifiée mais l'abstention doit également l'être,
- priorité III / faible : pas d'intervention sauf justification.

Les objectifs en terme de volume sont les suivants : 70% de dossiers en priorités I, 20% en priorité II et 10% en priorité III.

Les aires thérapeutiques, sont classées selon ces niveaux de priorité :

- rang I : oncologie, hématologie (y compris les médicaments dérivés du sang et recombinants), virologie et vaccins, neurologie
- rang II : endocrinologie (hors diabétologie), traitement de l'obésité et gynécologie, pneumologie, maladie orphelines métaboliques
- rang III : toutes les autres classes thérapeutiques (n'étant pas en I ou II).

Cette stratégie est en lien avec l'activité du CHMP ; les répartitions ne sont pas applicables directement pour les activités du CMDh mais la stratégie peut s'appliquer de façon qualitative et selon les opportunités. Par ailleurs, elle est potentiellement modulable pour les activités du PRAC qui sont extrêmement larges de par ses missions, notamment lors des procédures d'arbitrage de révisions du rapport bénéfice/risque de différentes spécialités (autorisées récemment ou plus anciennes). Il est donc prévu de pouvoir agir en tant que rapporteur au PRAC même lorsque le sujet fait partie d'une priorité III.

L'Agence se doit d'adapter ses moyens aux différents niveaux d'engagement et de développer des partenariats avec d'autres agences sanitaires européennes ainsi qu'avec l'EMA. Pour un même dossier, le rapporteur peut confier l'évaluation d'une partie du dossier à une autre agence et créer ainsi des partenariats privilégiés entre Etats membres.

Cette stratégie européenne doit faire l'objet d'une communication large, non seulement aux industriels mais également aux autres partenaires ; elle a ainsi déjà été présentée à la direction de l'EMA et sera présentée au président du CHMP et à d'autres agences. Elle sera suivie de façon annuelle en termes de traçabilité des décisions. Dominique Martin précise que la mise en place de cette stratégie implique du travail en interne afin de mettre en adéquation les moyens qui devront être répartis selon les différents niveaux de priorité.

Thomas Borel propose à l'ANSM de partager cette stratégie avec la HAS, suggestion retenue par l'ANSM.

III- Obligations de service public des grossistes répartiteurs et vente directe par les établissements exploitants

Parmi les schémas de distribution admis par la loi auxquels ont recours certains titulaires ou exploitants de spécialités pharmaceutiques figure l'approvisionnement direct en médicaments des officines de ville sans utiliser le circuit classique de la répartition pharmaceutique.

Certains grossistes répartiteurs ont indiqué à l'Agence rencontrer des difficultés pour respecter les obligations de service public d'approvisionnement du marché telles que décrites à l'article R. 5124-9 du code de la santé publique du fait de cette pratique.

La vente directe serait pratiquée pour les médicaments disponibles en prescription médicale facultative et pour des médicaments délivrés sur prescription médicale obligatoire.

L'Agence estime que le système de la vente directe n'est pas exclu expressément par les textes et qu'un tel circuit peut être mis en œuvre par les exploitants de spécialités dans le respect cependant des dispositions de l'article L. 5121-29¹.

Ainsi, ce système ne doit pas déséquilibrer les circuits et doit nécessairement se concilier avec les obligations qui pèsent sur les grossistes répartiteurs afin que ceux-ci puissent aussi répondre à leurs obligations.

Les entreprises ont pour leur part rappelé les éléments suivants :

¹ Introduit par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé

- les industriels sont soumis à une obligation d'approvisionnement approprié et continu du marché ;
- la vente directe est un schéma de distribution qui est parfaitement admis par la loi au même titre que la distribution via les grossistes répartiteurs, comme l'indique l'Autorité de la concurrence dans son avis du 19 décembre 2013 ;
- ce schéma de distribution doit respecter les règles posées par le droit de la concurrence (comme tout autre schéma de distribution) et il ne doit pas avoir pour effet de mettre les grossistes répartiteurs dans l'impossibilité de respecter les obligations de service public.

Le LEEM a ensuite rappelé que l'Autorité de la concurrence est seule compétente pour apprécier la conformité au droit de la concurrence d'une situation de vente directe donnée.

L'ANSM a confirmé partager cette analyse.

IV- Simplification des taxes liées aux demandes d'AMM

Le système actuel des taxes liées aux demandes d'AMM est complexe dans la mesure où il comporte de très nombreux cas (parfois difficilement identifiables) et des montants de taxes différents selon les cas. Aussi, il est nécessaire de simplifier le système, notamment dans le cadre du chantier relatif aux demandes d'AMM.

Dominique Martin interroge les industriels afin de connaître leur point de vue de principe sur le sujet.

Sans préjuger du contenu du futur texte, les industriels ne sont pas opposés à la réforme du système et sont en faveur d'une simplification. Thomas Borel confirme que les représentants des industriels pourront être contactés pour des réunions sur ce sujet.

Concernant les taxes liées aux demandes de modification d'AMM, le système actuel demeure inchangé à ce stade. Une discussion sur la réforme des taxes pour les cas de modifications pour lesquelles plusieurs AMM sont concernées alors que la demande ne donne lieu qu'à une seule évaluation est en cours d'examen par les ministères concernés.

V- Questions diverses

Etat d'avancement et attentes sur la reprise du stock des modifications d'AMM

Comme récemment discuté lors du groupe de travail, les industriels rencontrent des difficultés lors de l'état des lieux des dossiers en stocks qu'ils doivent soumettre à l'Agence, notamment pour l'identification de demande de modifications qui seraient maintenant obsolètes et n'auraient plus lieu d'être.

Le GEMME approuve la démarche entreprise et précise que l'ensemble des stocks n'ont pas encore pu être rappelés comme prévu initialement avec la mise en œuvre des nouvelles modalités de gestion des demandes de modifications de catégories 1 et 2. Ainsi, environ 75% des dossiers en stock restent encore à traiter. De plus, Catherine Bourrienne Bautista fait part du fait que certains dossiers deviennent critiques et que si les demandes de modifications ne sont pas finalisées rapidement, d'éventuelles ruptures d'approvisionnement sont à attendre.

Evelyne Duplessis en retour rappelle que la stratégie de reprise du stock (notamment à l'occasion de dépôt des demandes de modifications de catégories 1 et 2) a été définie en tenant compte de la volumétrie de dépôts de tels dossiers lors des années précédentes. Elle rappelle aussi les difficultés rencontrées par l'Agence lors du recensement des dossiers en stock, d'où l'implication des industriels sur ce point ; ce processus de recensement est effectivement difficile mais nécessaire pour la résorption des dossiers en stock. Un point avec les industriels est prévu en octobre 2016 sur ce sujet.

Dominique Martin souligne que l'objectif est bien de finaliser les dossiers en stock pour fin 2016 et que l'Agence évolue dans son organisation interne afin d'y parvenir malgré la complexité du sujet..

Il est également rappelé que des exceptions aux règles de gestion des dossiers en stock sont possibles, notamment en cas de dossier urgent qui pourrait entraîner une potentielle rupture

d'approvisionnement si la demande de modification n'est pas finalisée rapidement ; dans un tel cas, les industriels peuvent, comme c'est déjà le cas, contacter directement les équipes de l'Agence en charge de leur dossier.

Le GEMME interroge l'Agence sur les dossiers de demandes d'AMM non finalisés qui sont également considérés comme urgent. Dominique Martin annonce que le chantier prioritaire relatif aux demandes d'AMM débutera en septembre.

Position de l'Agence sur les phases précoces d'essais cliniques

L'Agence est interrogée sur son interprétation des différents documents récents relatifs aux essais cliniques menés chez les volontaires sains, en particulier la communication de l'Agence sur son site internet relative notamment au rappel des obligations de déclarations immédiates du promoteur ainsi que les circulaires du ministère du 1^{er} mars 2016 relative aux déclarations des faits nouveaux et des événements indésirables graves survenant au cours des essais cliniques d'une part, et du 27 juin 2016 relative à l'organisation d'inspections des lieux de recherches autorisés à conduire des recherches biomédicales d'autre part.

Qu'entendent exactement les autorités par phase « précoce » ?

Les industriels expliquent qu'ils ont potentiellement une interprétation différente de celle de l'Agence et que des clarifications sont nécessaires. Aussi, une réunion de travail sera organisée à la rentrée ; Dominique Martin indique aux industriels qu'il serait nécessaire que les principales questions soient transmises à l'Agence en amont.

Enquête sur la présence de nanomatériaux dans les médicaments

L'article 60 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé prévoit que dans un délai de 18 mois à compter de la promulgation de cette loi, le Gouvernement remette au Parlement un rapport sur les nanomatériaux dans les médicaments (et les dispositifs médicaux). Dans cette perspective, sans préjudice des dispositions des articles L. 523-1 et suivants du code de l'environnement, l'Agence sollicite les représentants des industriels afin qu'ils interrogent leurs adhérents sur les nanoparticules qu'ils utilisent dans les médicaments, en particulier le type de produits utilisés ainsi que les justifications liées à cette utilisation et l'analyse de risque qui a été réalisée.

La réponse de chaque organisation est attendue pour fin septembre 2016.

Jérôme BOUYER indique qu'un questionnaire sera transmis aux adhérents du LEEM. Le GEMME et l'AFIPA relaieront également l'information à leurs membres.

Réévaluation des substances et incidences sur le pictogramme automobile

L'article R. 5121-139 du code de la santé publique précise que lorsque le médicament a des effets sur la capacité à conduire des véhicules ou utiliser des machines mentionnés dans le RCP, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme, dont le modèle est déterminé, sur proposition du directeur général de l'Agence, par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'arrêté du 8 août 2008, pris en application de l'article précité, précise les trois niveaux de risque potentiels et décrit les pictogrammes correspondants. En annexe de cet arrêté sont classées les substances actives concernées par un des trois niveaux de risque.

L'Agence entreprend l'actualisation de cette annexe :

- en incluant les nouvelles substances actives (qui font l'objet d'une spécialité commercialisée) pouvant présenter un danger pour la conduite ; 97 nouvelles substances sont à évaluer,
- en tenant compte des nouvelles données (issues de la littérature et informations de sécurité) afin de revoir les substances actives qui figurent en annexe de l'arrêté de 2008 ; 123 substances doivent faire l'objet d'une réévaluation.

L'Agence prévoit cette actualisation selon trois vagues successives d'évaluation :

- la première (en cours) pour des substances actives des gammes neurologiques (principalement les anxiolytiques),
- la seconde prévue pour la fin de l'année 2016,
- et la troisième pour 2017.

La liste des classes thérapeutiques (et substances) concernées par chacune des vagues sera communiquée aux industriels pour information.

Les représentants des industriels indiquent qu'ils transmettront l'information à leurs adhérents via une circulaire qui sera préalablement validée par l'Agence.

Une période transitoire sera prévue pour la mise en application du nouvel arrêté (comme déjà réalisé en 2008). Une discussion aura lieu au sujet de la mise en application et de la durée de la période transitoire. Carole Le-Saulnier précise qu'aucun rappel de lots ne sera prévu.

Mutualisation des mesures additionnelles de réduction du risque

Le sujet de l'harmonisation des mesures de réduction des risques impliquant plusieurs spécialités et plusieurs titulaires d'AMM est en cours avec le GT Surveillance (en particulier lorsqu'une spécialité de référence et ses génériques sont impliqués). L'objectif est que les professionnels de santé et les patients reçoivent une information homogène et que le processus soit simplifié.

Il s'agit d'une proposition de convention en vue d'une organisation similaire à celle qui est prévue pour les lettres destinées aux professionnels de santé (DHPC) avec désignation d'un laboratoire pilote, interlocuteur unique de l'Agence et coordinateur avec les autres laboratoires concernés.

Concernant l'harmonisation des documents de minimisation des risques, les industriels ont donné leur accord sur le principe d'une nouvelle organisation sous réserve :

- d'un engagement de l'Agence à publier sur son site internet les documents actualisés en vigueur,
- du respect du délai de validation de ces documents par l'Agence (idéalement dans un délai ne dépassant pas 60 jours),
- de la mise à jour de l'information produit (RCP et Notice) dans des délais plus raisonnables, une fois les documents de réduction des risques validés afin que les informations disponibles pour les professionnels de santé soient cohérentes.

Après discussions,

- une nouvelle rubrique dédiée aux documents de réduction du risque va être créée sur le site internet de l'Agence ; 268 documents en lien avec 125 substances actives devront être publiés ;
- la procédure envisagée prévoit effectivement un délai de validation des documents dans un délai qui n'excède pas 60 jours ;
- le sujet de la mise à jour de l'information produit est pris en compte et est transmis au GT dédiée aux modifications d'AMM.

Cette mutualisation pourrait avoir lieu dans deux grands types de situations :

- 1^{er} cas : lorsque la mise en place de mesures additionnelles de réduction du risque est nécessaire alors que l'ensemble des médicaments concernés est sur le marché (par exemple à la suite d'une procédure européenne d'arbitrage) ; dans un tel cas les spécialités de référence et les spécialités génériques sont concernées.

L'Agence informera tous les titulaires d'AMM concernés de la demande de mutualisation des documents et le LEEM et le GEMME désigneront deux laboratoires (un laboratoire titulaire d'une spécialité de référence et un laboratoire titulaire d'une spécialité générique) qui seront coordinateurs. Une de ces deux entreprises sera le point de contact unique de l'Agence.

Le laboratoire point de contact enverra à l'Agence les projets de documents ainsi que le plan de communication prévu. L'Agence devra assurer la recevabilité et préciser le calendrier d'évaluation prévu. Elle transmettra au laboratoire point de contact les éventuelles demandes de modifications des documents ; une fois l'évaluation finalisée, les documents validés par l'Agence sont maquetés et imprimés et les versions définitives sont adressées à l'Agence par le laboratoire point de contact.

A la date prévue et selon le plan de communication, les laboratoires publieront les documents sur leur site internet et, le cas échéant, diffuseront les documents aux professionnels de santé. L'Agence publiera également les documents sur son site internet.

- 2^{ème} cas : lorsque des documents de réduction du risque sont nécessaires pour la mise sur le marché de nouvelles spécialités génériques alors que les documents sont déjà validés par l'Agence et mis en place pour la spécialité de référence ; dans un tel cas, l'Agence informera le laboratoire titulaire de la spécialité de référence de la délivrance

d'une AMM générique et l'informer de la nécessité de mettre à jour la maquette des documents. La maquette sera modifiée de façon à ne plus citer de nom de marque, à supprimer les logos éventuels lorsqu'ils sont protégés etc... L'Agence recevra les maquettes actualisées qu'elle publiera sur son site internet au moment de la commercialisation de la première spécialité générique. Ces maquettes actualisées serviront ensuite de modèle pour toutes les spécialités qui seront autorisées par la suite.

Toutefois, certains cas particuliers pourront donner lieu à une dérogation à ce principe de mutualisation notamment :

- si le document validé pour la spécialité de référence comporte des illustrations protégées, leur utilité pour le bon usage du médicament devra être réévaluée (utilisation de schémas non protégés, suppression ou dérogation à la mutualisation envisagée le cas échéant) ;
- si des mesures supplémentaires ont été mises en place au niveau national (par rapport au plan de gestion des risques (PGR) européen) à l'initiative d'un laboratoire et qu'elles ont été jugées utiles par L'Agence. Elles devront donc être mises en œuvre pour l'ensemble des spécialités;
- si l'Agence souhaite modifier le PGR et imposer des documents de réduction du risque avant l'octroi d'AMM génériques, l'Agence devra prendre le lead et piloter cette mise en place.

Un projet de convention entre l'Agence et les organisations représentantes des laboratoires est en cours d'élaboration et devrait être discuté à l'automne ; Les représentants des importateurs parallèles devront être impliqués. Catherine Bourrienne-Bautista confirme qu'elle a contacté son représentant qui participera désormais aux échanges.

Une réunion du GT est prévue fin octobre 2016.

[Demande d'information sur le retrait des protocoles thérapeutiques temporaires \(PTT\) du site internet de l'Agence en l'absence de RTU correspondante](#)

L'Agence a supprimé de son site internet les publications relatives aux PTT comme l'y oblige le décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. L'article 9 de ce décret prévoit que les PTT établis pour les spécialités en vigueur à la date de publication de ce texte prennent fin au plus tard le 31 décembre 2015.

Les industriels interrogent l'Agence afin de savoir si, à la suite de ces PTT, seront prévues des RTU de façon systématique.

Carole Le-Saulnier et Dominique Martin précisent que tous les anciens PTT ne donneront pas lieu à des RTU, que le processus ne sera pas systématique dans la mesure où la réglementation n'est pas la même.

Thomas Borel demande si l'Agence pourrait informer les industriels sur les RTU qui sont en cours d'élaboration et dans quel calendrier ces RTU pourraient être finalisées. En retour, Dominique Martin indique que l'élaboration d'une RTU est souvent très complexe, qu'il n'y a donc pas de calendrier pré établi qui pourrait être communiqué.

La question de l'information des professionnels de santé et de la prise en charge est également soulevée ; l'Agence invite le LEEM à contacter le ministère de la santé, en particulier la DSS et la DGOS sur ces points.

[Lancement d'une concertation sur les recommandations relatives aux dénominations des médicaments](#)

Carole Le-Saulnier annonce que les recommandations relatives aux dénominations des médicaments seront transmises aux représentants des industriels pour consultation en septembre 2016. Après discussion, la durée de la consultation (initialement prévue pour un mois) est fixée à deux mois.

[Questions liées aux groupes de travail](#)

Thomas Borel interroge l'Agence afin de connaître la date de reprise des travaux du groupe de travail Innovation du CI. Dominique Martin indique que les réunions pourront reprendre à l'automne après l'arrivée du nouveau directeur de l'évaluation prévue pour fin août.