

Numero unique de document : CI MED 2015-02

Date document

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

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

Séance du 30 juin 2015 de 14h à 17h en salle A012

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	Référent information/Publicité, direction de la surveillance ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gaëtan RUDANT	Directeur de l'inspection ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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	Référent 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michel JOLY	Directeur général GILEAD -Président de la com. des aff. scientifiques LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine BOURRIENNE BAUTISTA	Délégué général GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soizic COURCIER	Directeur médical GSK	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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	Évaluatrice pôle Regl – DAJR – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aude VIDAL	Évaluatrice pôle Jur. – DAJR – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne CARPENTIER	Directrice des affaires pharmaceutiques – LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sofia AFONSO	Responsable juridique et compliance – LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Georges FISCHER	CCI Paris IDF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luc DARDAUD	CCI Paris IDF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marianne SASSERANT	CCI Paris IDF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En préambule, un tour de table est effectué.

I – Nouvelles modalités de délivrance des Certificats de Médicament (CM-OMS) et des Certificats de Libre Vente (CLV) (Cf. présentation en P.J.)

A compter du 5 octobre 2015, l'activité de délivrance de ces certificats sera prise en charge par la Chambre de Commerce et de l'Industrie de la région Paris Ile de France (CCIP).

L'objectif de ce transfert est un recentrage des activités de l'Agence afin de gagner en efficacité. Ce choix volontariste fait partie de la priorisation des missions de l'Agence d'autant que l'activité de délivrance de CLV ne relève pas des missions régaliennes de sécurité sanitaire de l'Agence et n'est prévue par aucun texte d'ordre législatif ou réglementaire.

Après accord de l'ensemble des ministères concernés, cette activité sera assurée par la CCIP.

La signature d'une convention avec la CCIP interviendra mi-juillet 2015 et les autorités étrangères des Etats importateurs seront prochainement informées de ces nouvelles modalités.

Les représentants des industriels sont invités à relayer cette information sur leurs sites internet. Catherine Lassale indique que l'information sera mise en ligne prochainement et que des rappels seront faits en août et en septembre. Catherine Bourrienne Bautista et Daphné Lecomte-Somaggio confirment que les adhérents du Gemme et de l'Afipa seront également informés de ces nouvelles modalités.

Les déclarations d'exportation pour les médicaments ne faisant pas l'objet d'une AMM seront toujours visées par l'Agence, cette activité étant prévue par les textes.

Une période transitoire est organisée et les demandes de CLV / CM-OMS qui seront soumises avant le 5 octobre 2015 seront traitées par l'Agence avec les modalités suivantes :

- en juillet/août : les demandes sont limitées à 10 CLV par spécialité
- de septembre jusqu'au 4 octobre : seules les demandes présentant une urgence particulière pourront être soumises.

Les dossiers déposés à l'Agence après le 5 octobre 2015 ne seront pas instruits et seront renvoyés au demandeur.

La CCIP a été choisie pour ses compétences et son expérience.

Les tarifs qui seront proposés aux industriels pour les différents certificats sont similaires aux tarifs en vigueur pour d'autres procédures instruites par la CCIP. Ces tarifs sont fixes pour plusieurs années pour les demandes au format papier. La CCIP indique que des tarifs plus faibles sont prévus pour les dossiers électroniques.

La délivrance des CLV se fera sur la base des données de l'Agence par une équipe dédiée et la CCIP annonce un objectif d'une semaine pour le délai de traitement d'ici à janvier 2016. La dématérialisation est en cours de mise en place et ne sera effective que courant 2017.

La question d'un certificat de libre vente pour les matières premières est évoquée : actuellement un tel certificat n'est pas prévu par la réglementation mais certains pays tels que la Chine en font la demande. La CCIP indique que des discussions sur le sujet pourront avoir lieu, même si ces certificats ne sont pas prévus par la législation.

II – Retour sur la consultation publique portant sur les lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières (Cf. présentation en P.J.)

La loi du n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée par l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre

2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements et son décret d'application n°2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières ont dévolu au directeur général de l'Agence le pouvoir de prononcer des sanctions financières.

Dans le cadre de la mise en œuvre de ce nouveau pouvoir de sanction et afin d'exposer à l'ensemble des entreprises la démarche et la politique de sanctions qu'elle entend mener, l'Agence a soumis à consultation publique « les lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières ». La publication de ces lignes directrices s'inscrit dans la volonté de l'Agence d'assurer la transparence et la cohérence de ses décisions et garantir la lisibilité de sa politique de sanctions financières.

Dans le cadre de la consultation publique, l'attention de l'Agence a été appelée sur la nécessité de porter à la connaissance des entreprises les tableaux de cotation ainsi que les critères de pondération du calcul des sanctions financières. L'Agence accède à cette demande, les niveaux de cotations attribués à chaque manquement sont rendus publics et explicités ci-après ; une nouvelle consultation relative à cette classification est engagée jusqu'à mi-juillet 2015.

Dans ce même cadre, les industriels ont demandé à l'ANSM de changer le terme « opérateur » employé au sein des lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières par le terme « entreprise ». L'Agence a accédé à cette demande.

Concernant tout d'abord le montant de base :

- Le montant de base constitue le point de départ permettant le calcul du montant de la sanction qui sera pondéré, au cas par cas, au regard des critères propres à l'infraction ainsi que des critères propres à l'entreprise concernée. Ce montant de base n'étant pas fixe ni automatique, il ne peut être qualifié de « peine plancher ».
- Les niveaux de cotations attribués à chaque manquement sont rendus publics sous la forme de tableaux listant l'ensemble des infractions concernées assorties de la pondération qui leur est attribuée.

Concernant ensuite les différents ajustements :

- Les ajustements initiaux prennent en compte l'impact de la gravité des faits et de la durée de l'infraction.

L'Agence tient notamment compte des circonstances suivantes pour apprécier la gravité de l'impact des faits :

- l'impact de l'infraction sur la santé publique,
- le fait que l'infraction empêche la prise de mesure en temps utile par l'Agence, dans l'intérêt de la santé publique

L'impact de la gravité des faits fera l'objet d'une appréciation objective, prenant en compte l'ensemble des éléments et sera discuté lors de la phase contradictoire. Ainsi, s'il est apprécié, un pourcentage de 2% pourra être ajouté (approche « binaire »).

- Des ajustements relatifs à la personnalisation et au comportement de l'entreprise sont également prévus ; ces circonstances de faits sont appréciées au cas par cas, au regard du comportement, de la situation et de la prise de conscience de l'opérateur tant sur les conditions de réalisation de l'infraction que sur sa diligence à la faire cesser. Ces éléments seront débattus dans le cadre de la phase contradictoire. Ainsi, une pondération du montant de la sanction, tenant compte de circonstances atténuantes ou aggravantes est possible.
- L'ajustement en fonction de la réitération : s'agissant d'un critère autonome prévu par la loi, un pourcentage de 1% sera ajouté au calcul du montant de la sanction lorsque les manquements constatés ont été préalablement sanctionnés dans un délai de deux ans à compter de la date à laquelle la première décision est devenue définitive.
- Enfin, des ajustements en fonction des différents plafonds et de la capacité contributive de l'entreprise seront appliqués ; ils tiennent compte :
 - du respect du maximum légal : si le montant calculé en appliquant les différents critères excède ce montant légal maximum, la sanction financière est ramenée à ce chiffre ;
 - de l'appréciation de la capacité contributive : prise en compte des difficultés rencontrées individuellement par l'entreprise lorsque celle-ci en apporte la preuve et en fait la demande.

Blandine Fauran indique que ces lignes directrices élaborées par l'Agence permettent une clarification de l'ensemble des critères prévus par les différents textes. Elles sont objectives, notamment par la prise en compte de la situation de chaque entreprise. Elle remercie également l'Agence pour cette mise en consultation et précise que les éventuels commentaires sur les grilles de cotations seront transmis d'ici le 15 juillet.

Carole Le-Saulnier rappelle que ces lignes directrices seront publiées sur le site internet de l'Agence par souci de transparence.

Les industriels demandent à ce que la jurisprudence en matière de sanctions soit également publiée une fois par an. Dominique Martin rappelle que les critères pourront évoluer avec le temps, en fonction de la jurisprudence.

III – Etat d'avancement et propositions des Groupes de travail associés au Comité d'Interface (Cf. présentations des GT en PJ)

En préambule des discussions relatives à l'état d'avancement, Philippe Lamoureux et Catherine Lassale précisent que l'ensemble de ces groupes fonctionne bien et que leurs travaux sont constructifs.

Toutefois, des préoccupations sont soulevées vis-à-vis du groupe Surveillance pour lequel les industriels estiment que les réunions ne sont pas assez nombreuses et que le dialogue lors de ces réunions n'est pas suffisant. De plus, des sujets jugés importants tels que les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (BPPV) ou la pharmacovigilance des ATU et des RTU doivent faire l'objet de plus d'échanges.

Concernant les BPPV, Patrick Maison indique que les travaux de rédaction sont en cours de finalisation et que la phase de relecture a débuté.

Catherine Lassale fait part du souhait des industriels d'être impliqués dans une phase de consultation active et que des réunions avec l'Agence puissent être organisées.

Dominique Martin indique que la phase de consultation sera suffisamment longue et ouverte afin que les échanges nécessaires puissent avoir lieu.

Les industriels font également part d'un manque de clarté des processus de travail en matière de pharmacovigilance, notamment sur l'articulation avec les évaluations réalisées au niveau européen. Sur ce point, Dominique Martin précise qu'à la suite de travaux européens, la mise en œuvre au niveau national doit tenir compte des certaines spécificités notamment en termes de pratique médicale, des sensibilités ou des situations de tensions éventuelles, ce qui peut parfois expliquer une communication anticipée ou décalée de la part de l'Agence sur certains sujets

Groupe « Optimisation du processus de traitement des modifications d'AMM »

Cécile Delval précise que l'état des lieux des pratiques relatif aux demandes de modifications d'AMM qui a été réalisé en interne au sein de l'Agence a mis en évidence le fait que de larges améliorations des processus sont à envisager.

L'équipe projet a effectué un travail de catégorisation de l'ensemble des modifications listées par les lignes directrices du règlement (CE) n°1234/2008, dont la finalisation est actuellement en cours. Les modifications ont été classées en 4 grandes catégories. En fonction de cette catégorisation une phase de simplification sera mise en place en interne et une phase test est envisagée dans le courant de l'été pour la catégorie des modifications dites « simples ».

Sur le plan informatique, l'équipe des systèmes d'information accompagne le projet de façon permanente et le développement d'outils est également en cours.

Les grandes étapes de traitement des dossiers de modifications d'AMM sont présentées et, à ce stade, l'aiguillage des dossiers au sein de l'Agence doit être facilité de même que les recevabilités administratives et technico-règlementaires. Sur le point de la recevabilité, un travail en étroite collaboration avec les industriels via le groupe de travail est envisagé.

Les étapes de notification et de vérification des traductions (en procédure européenne) sont aussi en cours de simplification.

A ce stade les thématiques retenues sont les suivantes :

- la notification :
 - un travail d'amélioration de la qualité des traductions proposées en procédures MRP/DCP est à prévoir avec les industriels ;
 - de même une réflexion est à envisager sur l'harmonisation des libellés des AMM génériques par rapport aux AMM des spécialités de référence ;
 - enfin, une attention particulière sera portée aux modifications qui font suite aux procédures d'arbitrages européens.
- la catégorisation :
 - les modifications ont été classées en 4 grandes catégories qui devront être examinées au regard des catégories proposées par les industriels
 - le travail sera focalisé sur les 29 demandes de modifications qui sont le plus fréquemment soumises à l'Agence et qui représentent le volume de dossiers le plus important. Le but de ce travail collaboratif est de tenter d'améliorer la qualité des dossiers qui sont déposés.
- La rédaction d'un avis aux demandeurs spécifique (à venir).

Sylvie Goumelot note la nette avancée de ce groupe et l'approche pragmatique de l'Agence, notamment par le travail réalisé sur la catégorisation.

Le fait que les enjeux tant de santé publique qu'industriels soient pris en compte est très apprécié par les industriels ainsi que la qualité d'écoute des équipes de l'Agence.

Dominique Martin rappelle que pour ces projets prioritaires de l'Agence les objectifs de calendriers doivent être respectés. Par ailleurs, les objectifs seront inscrits dans le contrat d'objectifs et de performance de l'Agence (COP) qui sera signé prochainement en vue d'améliorer les délais de manière significative pour les années à venir.

Philippe Lamoureux indique que le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) a été relancé, et que les principaux thèmes de travail sont l'attractivité de la France, l'innovation et la lisibilité des critères d'évaluation. L'amélioration de l'efficacité administrative pourrait être rajoutée à ces thématiques.

Groupe « Usage non conforme des médicaments »

Un projet de guide relatif aux modalités pratiques de signalement d'un usage non conforme d'un médicament a été élaboré à l'intention des industriels ; les premiers échanges ont eu lieu lors d'une réunion d'un groupe ad hoc le 18 décembre 2014.

Ont été abordés

- le champ des signalements,
- les informations attendues : description de l'usage non conforme et analyse de risque ainsi que les mesures prises ou envisagées pour limiter l'usage non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Ce projet de guide a été transmis aux industriels pour commentaires entre début février et début mars 2015. Les commentaires reçus ont été examinés et discutés avec l'ensemble des membres du groupe Surveillance.

Les industriels informent l'Agence de tout usage non conforme :

- sur le territoire national,
- intentionnel et dans un but médical (ne concerne pas les cas d'abus ou d'erreur médicamenteuse).

Ces signalements sont particulièrement requis dès lors que l'usage non conforme est répandu, qu'il expose à un risque important, qu'il concerne une maladie rare ou une population fragile.

Un signalement par usage non conforme est requis (il ne s'agit pas d'un signalement par spécialité).

Les informations attendues dans ce cadre sont les suivantes :

- les informations administratives,
- la description de l'usage non conforme : toutes informations utiles permettant de caractériser cet usage,
- l'analyse de risque : toutes informations utiles permettant de caractériser le risque, dont la synthèse permet de conclure sur le rapport bénéfice/risque estimé pour les patients et sur la nécessité ou non de prendre des mesures adaptées pour limiter cet usage ou le rendre conforme ;
- les mesures prises, mises en place ou envisagées afin de
 - limiter l'usage non conforme (telles que communication, modification de l'AMM, mesures de suivi, etc ...),
 - rendre l'usage conforme (modification de l'AMM ou nouvelle autorisation, recherches, etc...)

Ces signalements seront effectués par voie électronique, à une adresse mail dédiée.

Le démarrage d'une phase pilote est prévue pour l'été 2015, pour une durée de 3 mois, dès lors que le guide finalisé aura été diffusé aux industriels, dans l'optique d'un premier bilan à l'automne. Les entreprises qui ont déjà adressé un ou des signalements à l'Agence sont susceptibles d'être recontactées par les équipes de l'Agence afin qu'elles puissent les compléter si cela s'avère nécessaire.

Philippe Lamoureux rappelle que le champ du signalement fait toujours débat, dans la mesure où l'article L. 5121-14-3 du code de la santé publique précise qu'il s'agit de « prescriptions » non conformes et non de tout usage non conforme. Les Industriels estiment que le périmètre ainsi retenu par l'Agence est trop large.

Patrick Maison précise en retour que du point de vue de la sécurité et de la santé publique, toutes les données relatives à un usage non conforme sont nécessaires, les informations issues des prescriptions seules ne sont pas suffisantes et que l'ensemble des données relatives à tous les médicaments (même ceux qui ont le statut de prescription médicale facultative) sont utiles.

Les industriels précisent qu'ils ne pourront pas forcément transmettre l'ensemble des informations requises dans la mesure où ils manquent d'informations sur les usages hors prescriptions. En conséquence, les industriels demandent si, dans un premier temps, la phase pilote ne pourrait pas être focalisée uniquement sur les signalements de prescriptions non conformes, pour lesquelles les données sont plus facilement accessibles. L'extension à tout usage pourrait être prévue dans un second temps.

Dominique Martin accède à la demande des industriels en cadrant la phase pilote prévue uniquement sur les signalements liés à des prescriptions non conformes sans toutefois perdre la finalité du guide qui à terme sera relatif à tout usage non conforme. L'aménagement du texte tel que proposé actuellement doit être prévu avant le lancement de la phase pilote.

VI - Questions diverses

Médicaments biosimilaires : point d'information sur la liste des médicaments de référence préparée par l'ANSM

L'article 47 de la loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 prévoit la création par l'Agence d'une liste de référence des groupes biologiques similaires assortie d'éventuelles mises en garde ou restrictions pour chaque produit.

Le projet de décret étant en cours, les industriels interrogent l'Agence au sujet de cette liste et du principe qui a été retenu de non substitution – non interchangeabilité en cours de traitement.

L'Agence avait diffusé en septembre 2013 un rapport dans lequel elle recommandait de traiter dans la mesure du possible un même patient avec une même spécialité sans procéder à des changements à l'intérieur d'une famille de médicaments biosimilaires.

Une nouvelle réflexion a débuté sur la possible interchangeabilité en cours de traitement, en collaboration avec les autres États membres dans le cadre du groupe de travail européen sur les médicaments biologiques similaires.

Prenant en compte le fait que certains médicaments biosimilaires sont bien connus puisque déjà sur le marché, la possibilité d'une éventuelle commutation en cours de traitement pourrait être envisagée pour ces spécialités.

Certains pays européens tels que les Pays-Bas ou la Finlande ont commencé à envisager un « switch » dans certaines conditions bien déterminées.

Aussi, Catherine Bourrienne Bautista souhaite que les échanges avec l'Agence sur ce sujet se poursuivent, notamment dans un but de partager les différentes positions des Etats membres.

Cécile Delval suggère que cette discussion ait lieu lors du prochain groupe de travail innovation.

Catherine Bourrienne Bautista rappelle enfin que l'article 47 de la loi freine aussi l'interchangeabilité qui pourrait avoir lieu en milieu hospitalier ; la future réglementation devra prendre en compte les deux situations, en ville et en milieu hospitalier.

Prescription en DCI et logiciels d'aide à la prescription

Les industriels interrogent l'Agence au sujet de la prescription en DCI (obligatoire depuis début 2015) et sur les logiciels d'aide à la prescription. En pratique, sera associé à ces logiciels un référentiel opposable (liste de médicaments virtuels) indiquant la DCI et les noms de médicaments qui y sont associés.

Des difficultés sont rencontrées dans la mise en place d'un tel référentiel. En effet, sur 10000 spécialités commercialisées en France :

- environ 6000 sont des spécialités identifiées comme génériques (et relèvent du répertoire sur les médicaments génériques)
- environ 200 concernent l'aspirine et le paracétamol pour lesquels il n'existe pas de spécialité de référence : sous quelle forme les faire figurer dans ce référentiel ?
- pour les autres :
 - 700 sont seules représentantes de leur classe, ne posent pas de réelle difficulté,
 - Les spécialités restantes ne rentrant pas dans les catégories précédentes, dites « essentiellement similaires » sont difficiles à positionner.

Actuellement les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription ont des référentiels qui leur sont propres mais les règles suivies pour leur développement de ceux-ci ne sont pas communes et diffèrent selon les sociétés.

Aussi, un seul référentiel opposable, validé par les autorités serait idéal mais à ce stade, des difficultés ne sont pas encore résolues. Les tutelles, notamment la DSS sont informées des problèmes rencontrés.

Le LEEM informe l'Agence qu'il a invité ses adhérents à faire remonter les problèmes rencontrés avec les différents logiciels à la HAS ainsi qu'au ministère ; il propose que les données soient également transmises à l'Agence, même si elles ne concernent que peu de molécules à ce stade. L'Agence n'est pas opposée à recevoir ces signalements.

Création d'un référent PME à l'Agence

Les industriels font part du souhait des petites entreprises d'avoir un point d'entrée unique ou une personne de référence au sein de l'Agence afin de bénéficier de conseils, d'informations et de suivi de leurs demandes.

Dominique Martin précise que l'Agence ne peut accéder à cette demande, compte tenu de la charge de travail actuelle.

En revanche, une éventuelle participation d'un représentant de l'Association des Moyens Laboratoires et Industries de Santé (AMLIS) aux débats du Comité d'interface pourrait être envisageable. Le LEEM contactera l'AMLIS en ce sens.

Blandine Fauran indique que les PME souhaiteraient bénéficier d'un interlocuteur privilégié (ou « guichet unique ») qui pourrait les aider à trouver les différents interlocuteurs au sein de l'Agence selon les dossiers ou les problématiques rencontrées.

Dominique Martin estime que l'amélioration des différents processus en cours, notamment via le projet prioritaire sur les demandes de modifications d'AMM, devrait permettre de simplifier les contacts, notamment sur les aspects de suivi des dossiers et qu'en conséquence, l'Agence ne prévoit pas de référent ni de point de contact spécifique.

Préparation de l'atelier PharmaCité du 2 juillet 2015

Philippe Lamoureux interroge Dominique Martin dans le cadre de sa future participation à cet atelier. Il fait part du fait que des questions ont déjà été posées au LEEM et qu'elles pourront donc être soulevées à cette occasion, notamment en lien avec les processus d'évaluation en pharmacovigilance, les délais de traitement des demandes de modifications d'AMM, les médicaments biosimilaires et l'influence de la France dans l'Union européenne.

Dominique Martin indique que des sujets tels que le mésusage ou l'usage hors AMM pourraient faire partie des thématiques abordées ainsi que l'environnement européen et les pratiques propres à la France, notamment en termes de prescriptions.

Futures sujets de réflexion

➤ Expertise

Le LEEM informe l'Agence qu'il envisage de ré-ouvrir le chantier de l'expertise dans le cadre des travaux du CSIS. Le LEEM souhaite des discussions sur la capacité d'expertise de la France, notamment d'expertise externe ainsi qu'une clarification sur le statut des experts. La notion de lien d'intérêt versus celle de conflit d'intérêt devrait aussi être clarifiée.

➤ Modification éventuelle du règlement pédiatrique en 2017

Le LEEM fait part du souhait de prévoir des réunions conjointes Agence/LEEM/associations de patients, dans cette perspective. L'Agence n'y est pas opposée et indique que cela peut avoir lieu via le Comité d'interface entre l'Agence et les associations de patients et d'usagers.

➤ RTU et Pharmacovigilance

Les industriels rappellent à l'Agence que ce sujet nécessite toujours de futures discussions, notamment dans le cadre du groupe de travail Surveillance.

➤ Rapport de l'IGAS

Les industriels interrogent l'Agence sur les conclusions qui seront tirées de ce rapport. Dominique Martin indique que les diagnostics faits dans le cadre de ce rapport sont pertinents et que le futur COP est fortement inspiré de ce rapport ainsi que de celui de la Cour des comptes.

Après épuisement de l'ordre du jour, la séance est levée. Les sujets exonération de la liste des substances vénéneuses et taxe relative aux dépôts des demandes de modifications d'AMM concernant les résumés du système de pharmacovigilance, initialement prévus lors de ce Comité d'Interface, n'ont pu être traités, ils seront portés à l'ordre du jour de la prochaine séance plénière.

La prochaine réunion du comité aura lieu à l'automne 2015.