

## **Comité d'interface**

**Agence nationale de sécurité du médicament et  
des produits de santé  
et  
Organisations professionnelles représentatives  
des industries du médicament**

**Vendredi 13 juin 2014**

# Réunion du vendredi 13 juin 2014

## Ordre du jour

- ◆ **1-** Etat d'avancement et propositions des Groupes associés au Comité d'interface,
- ◆ **2-** Point sur l'évolution des activités de l'ANSM,
- ◆ **3-** Encadrement de l'utilisation hors AMM des médicaments (mise en œuvre opérationnelle de l'article L.5121-14-3 du CSP),
- ◆ **4-** CESP – lancement de la 3ème phase pilote,
- ◆ **5-** Questions diverses.



## Point 1 de l'Ordre du Jour

# Etat d'avancement et propositions des Groupes associés au Comité d'interface

- ◆ Information/communication/publicité
- ◆ Accès précoce à l'innovation
- ◆ Surveillance
- ◆ Pratiques industrielles
- ◆ Amélioration des processus

# **Groupe : Information / communication / Publicité**

piloté par la DS

**Etat d'avancement des travaux**

**Arnaud de Verdelhan  
Référent publicité**



# COMPOSITION DU GROUPE

## Information / communication / Publicité

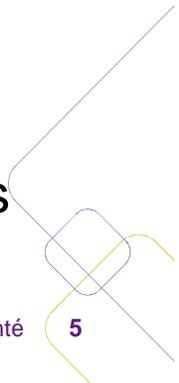
- ◆ Membres (industrie)
  - Sylvie Gauthier-Dassenoy (Novartis), (chef de file)
  - Julie Bonhomme (Leem)
  - Catherine Bourrienne-Bautista (Gemme)
  - Florence Denonain (Janssen Cilag)
  - Marie-Laure Lacoste (Afipa)
  - Christine Martin (Sanofi)
  - Sylvie Paulmier-Bigot (Leem)
- ◆ Membres (ANSM)
  - Arnaud de Verdelhan, DIR SURVEILLANCE
  - Suzanne Cotte, DIRCOM
  - Henriette Chaibriant, DIRCOM
  - Cécile Delval, Directrice – DIR EVALUATION
  - Marcelle Lecourt, DIRCOM
  - Corine Maillard, DAJR
  - Isabelle Vernhes, DIRCOM
- ◆ Invités
  - Florence Bernard (UDA),



# Groupe : info-com-pub

◆ 4<sup>e</sup> séance le 11 avril 2014

- Point sur la publication des injonctions sur le site ANSM
- Consultation sur 4 recommandations de publicité
  - ❖ GP : antiseptiques locaux (publiée mai 2014)
  - ❖ PM : remboursement post ATU (mise à jour publiée juin 2014)
  - ❖ PM : indication et stratégie thérapeutique
  - ❖ PM : données de tolérance
- Bilan de la mise en place des déclinaisons en GP et adaptations mineures
- Propositions des industriels sur les modalités de dépôts pour les renouvellement de visa



# PM : Indication et stratégie thérapeutique

## **Quelles informations doivent être présentées ?**

### ◆ **L'indication thérapeutique (4.1 du RCP)**

- non tronquée et sans artifice de mise en valeur susceptible d'en dénaturer une partie.
- positionnée de manière visible
- en taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire

### ◆ Si les **recommandations de stratégie thérapeutique en vigueur** viennent restreindre ou préciser cette indication, ajouter au même niveau que l'indication **la place** du médicament dans la stratégie thérapeutique.

« recommandations de stratégie thérapeutique en vigueur » = validées par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé (HAS), de l'ANSM (précédemment Afssaps) et de l'Institut national du cancer (INCA) ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la HAS. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique

Tenir compte de l'avis de la commission de la transparence ou du référentiel le plus à jour.

### ◆ Mention du respect des mesures hygiéno-diététiques recommandées lorsque leur mise en place est un préalable à tout traitement médicamenteux.

## **A quel niveau doivent être présentées ces informations ?**

### ◆ Dès les premières pages qui développent la présentation du produit.

## **Quels supports sont concernés ?**

- ◆ Tous ! (y compris annonces presse : surlignage dans les ML ne suffit plus)
- ◆ Pour certains supports : renvoi vers le site de la HAS si stratégie thérapeutique particulièrement développée



# PM : Présentation de la tolérance

## ***Quelles informations doivent être présentées ?***

- ◆ Données de tolérance qualitatives et quantitatives (type et fréquence des effets indésirables observés)
- ◆ Sélectionnées sur 2 critères de pertinence :
  - fréquence (par exemple les effets indésirables qualifiés de fréquents ou de très fréquents dans la rubrique 4.8 du RCP) ;
  - Gravité/évitabilité du risque nécessite de prendre en compte ces informations de sécurité lors de l'initiation ou la surveillance du traitement (d'après les précautions d'emploi ou mises en garde mentionnées à la rubrique 4.4 du RCP).
- ◆ Présentation non dissociée du reste du document, équilibrée avec les données d'efficacité
  
- ◆ Si section « bon usage » : mise en page attractive et accès évident

## ***Cohérence avec la communication demandée/validée par les autorités de santé :***

- ◆ Mise en exergue si nouvelles données de sécurité ont fait l'objet d'une DHPC
- ◆ tenir compte des risques importants identifiés ou risques potentiels retenus dans le plan de gestion des risques.
- ◆ Le cas échéant, inciter à consulter les outils du plan de minimisation des risques

# **Groupe :** **Accès précoce à l'innovation**

piloté par la DE

**Etat d'avancement des travaux**

**Françoise Mancel**  
**Référent ATU - Direction de l'Evaluation**



# COMPOSITION DU GROUPE

## Accès précoce à l'innovation

### ◆ Membres (industrie)

- Philippe Barthélémy (Astra-Zeneca)
- Jehan-Michel Béhier (Takeda)
- Soizic Coursier (GSK)
- Brigitte Marchenay (Roche)
- Claire Sibenaler (LEEM)
- Frédérique Thoby (Novartis)
- Amel Benkritly (Directeur Pharmacovigilance – Sanofi)
- Sophie Bourjac ( Pharmacien Responsable-Celgène)
- Jocelyne Gasteau (Directeur Affaires Réglementaires - MSD)
- Brigitte Marchenay (Pharmacien Aff. Régl. resp. Unité Essais Cliniques - Roche)
- Sophie Ibghi (Responsable Affaires Réglementaires – TEVA)

### ◆ Membres (ANSM)

- Caroline Auriche (Evaluateur Avis scientifiques DirEval)
- François Cuenot (Coordonnateur Animation Scientifique - Direction de la Stratégie)
- Cécile Delval (Directrice de l'Evaluation)
- Nicolas Ferry ou son remplaçant (Directeur DP6 - Biovac)
- Annie Lorence (Réfèrent RTU DirEval)
- Françoise Mancel (Réfèrent ATU DirEval)
- Emilie Oudet (Administrateur Juriste DAJR) ou Laurence Fluckiger (évaluateur affaires réglementaires DAJR)
- Florent Perin-Dureau (Directeur DP3 - Neuro)



## Mise en place d'une phase pilote - règlement européen des EC de médicaments

- ◆ 14/01/2014 Groupe 2 « accès précoce à l'innovation »  
suite à la présentation de l'état d'avancement du règlement Eu, il a été proposé de mettre en place une phase pilote visant à se préparer à l'application de celui-ci
  
- ◆ 07/04/2014 : 1<sup>er</sup> réunion « Mise en place d'une phase pilote - règlement EU »
  - Personnes impliquées (pilotage Eval de l'ANSM)
    - ❖ représentant des promoteurs industriels, institutionnels, des comités d'éthique
    - ❖ Représentant de la DGS, de la DAJR de l'ANSM
    - ❖ 1 expert externe (ayant participé à la phase pilote de la Dir Eu)
  - But : Définir les contours de cette phase pilote :
    - ❖ Volontariat des promoteurs (industriels + académiques)
    - ❖ Demandes initiales d'AEC, toutes phases et domaine thérapeutique
    - ❖ 1<sup>ere</sup> étape : articulation ANSM-CPP
    - ❖ 2<sup>e</sup> étape : évaluation coordonnée européenne de la partie I (scientifique) – faire évoluer la VHP via le CTFG ?
  - Points en discussion :
    - ❖ Articulation ANSM-CPP ?
    - ❖ 1 CPP par inter région ?
    - ❖ évaluation de la méthodologie ?
  - Points en suspens :
    - ❖ quelles fonctionnalités du portail Eu ?
    - ❖ disponibilités de ce portail ?
  
- ◆ 16/06/2014 = 2<sup>e</sup> réunion

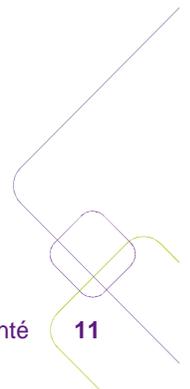


## ⑤ Poursuite de la politique d'extension des ATUC

- ❖ année 2013 : demande d'ATUC déposée pour 28 spécialités (20 produits)
- ❖ 6 premiers mois 2014 : 23 spécialités (15 produits)

À ce jour 17 ATUC en cours (15 produits)

## ⑤ Une difficulté actuelle : autorisation CNIL



# RTU

- ◆ 14/01/2014 Groupe 2 « accès précoce à l'innovation » :
  - ⑤ Poursuite de l'état des lieux et de l'instruction des signalements hors AMM reçus
    - ❖ situations faisant l'objet de PTT : répondre aux laboratoires sur le devenir (RTU ou non) de ces situations
    - ❖ Nécessité d'une présentation sur la pharmacovigilance des RTU : présentation prévue lors du prochain Groupe 2 du 25 juin
  - ⑤ **Au 12/06/14 : 2 RTU octroyées, 4 RTU futures (avis favorable de la Commission)**

# Groupe : Surveillance

Piloté par la DS

**Etat d'avancement des travaux**

**Patrick Maison**  
**Directeur de la Surveillance**



# COMPOSITION DU GROUPE SURVEILLANCE

## ◆ Membres (industrie)

- Marie-Laure LACOSTE, AFIPA
- Sophie Muller, Laboratoire GSK
- Catherine BOURRIENNE-BAUTISTA, GEMME
- Muriel MALBEZIN, Laboratoire JANSSEN CILAG
- Catherine LASSALE, LEEM
- Perrine BOULANGER, Laboratoire NOVARTIS
- Valérie MICHAUD, Laboratoire PFIZER SANTE FAMILIALE
- Marie-Claude LAUBIGNAT, Laboratoire TEVA
- Sylvie PAULMIER-BIGOT, LEEM

## ◆ Membres (ANSM)

- Dr. Patrick MAISON, Directeur de la Direction de la Surveillance
- Gaéтан RUDANT, Directeur de la Direction de l'Inspection
- Mehdi BENKEBIL, Chef du Pôle Plateforme de réception et d'orientation des signalements
- Florence CARDONA, Chef du Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
- Emilie VITTAZ, Evaluator coordination du réseau de vigilance
- Christelle DESITTER, Evaluator coordination du réseau de vigilance
- Julie CAVALIER, Evaluator réglementaire (DAJR)
- Aude LECOMTE, Inspecteur (essais cliniques et vigilance)



# Groupe : Surveillance

## Sujets abordés

- ◆ Séance du 07 avril 2014 : fusion des Groupes 3 et 5
- ◆ **Présentation de Mahmoud Zureik (DIR STRAT) sur la mise en place de la mission pharmaco-épidémiologie à l'ANSM (notamment l'accès aux bases de données)**
- ◆ **La détection automatisée des signaux**
  - Bilan des travaux sur la BNPV
  - Au niveau européen : eRMR (electronic Reaction Monitoring Report) mensuels, par substance active, diffusés aux EM depuis août 2012
    - ➔ priorisation et catégorisation des signaux et développement d'outils d'aide à la gestion de ces eRMR.
  - l'ANSM poursuit ses travaux de mise en production des méthodes de détection automatisée
- ◆ Sujet approfondi lors du prochain Groupe SURV (fin juin ? Début septembre ? )



# Groupe : Surveillance

## Sujets abordés

- ◆ **Les bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV) :** modalité de mise en place des groupes de travail sur les spécificités nationales
  - GT pluridisciplinaire : ANSM + représentants des CRPV, industriels, professionnels de santé et associations de patients.
  - Constitution du comité de pilotage en cours
  - Plusieurs GT + consultation publique
  - Calendrier à présenter au prochain Groupe SURV
- Modules prioritaires notamment : glossaire, rôle des professionnels de santé, rôle de ANSM, rôle des CRPV, rôle du responsable de la mise sur le marché, procédure d'enquête et de suivi de pharmacovigilance, comité technique de pharmacovigilance, bonnes pratiques de publication



# Groupe : Surveillance

## Sujets abordés

### ◆ Les ruptures de stock :

- Présentation des industriels concernant les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (ITM) :
  - ❖ Groupe de 8 adhérents du LEEM (princeps et génériques)
  - ❖ Résultats préliminaires (900 médicaments) : **environ 20% considérés ITM**
  - ❖ Travaux est à poursuivre, en croisant les critères ANSM/EMA

**→ Objectif : définir une méthodologie partagée sur les critères d'établissement des listes de médicaments d'ITM devant faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries**

- Bilans trimestriels : nécessité de reconsidérer leur utilité + articulation avec le DP-Ruptures

### ◆ Les défauts qualité :

- Révision du chapitre 8 des GMP : divergences entre les pratiques dans les EM (notamment : qui avertit qui et quand)

**→ Réunion ad hoc s'est tenue le mardi 27 mai**

# Groupe : Pratiques industrielles

piloté par la DI

**Etat d'avancement des travaux**

**Jacques MORENAS**  
**Directeur-Adjoint de l'inspection**



# COMPOSITION DU GROUPE

## Pratiques industrielles

### ◆ Membres (industrie)

- Anne Carpentier (LEEM)
- Clotilde Clément (SANDOZ)
- Stéphane Couvreur (SANOFI-PASTEUR, au titre d'expert des médicaments biologiques)
- Véronique Davoust (PFIZER)
- Sandrine Maglione (AFIPA)
- Patrick Turlier (GSK)

### ◆ Membres (ANSM)

- Dominique Debourge (Direction de la surveillance)
- Pedro Machado (Direction des affaires juridiques et réglementaires)
- Jacques Morénas (Direction de l'inspection)
- Bertrand Perrin (Direction de l'inspection)
- Guillaume Renaud (Direction de l'inspection)
- Virginie Ribeiro (Direction de l'inspection)



# Sujets abordés le 6 juin 2014

- ◆ Publication par l'ANSM d'une première injonction envers un établissement pharmaceutique
- ◆ Retour sur les travaux du groupe de travail européen GMDP IWG (EMA)
- ◆ Substances actives pharmaceutiques : points de clarification demandés par le Leem, notamment sur les substances actives biologiques
- ◆ Autorisations d'ouverture d'établissements pharmaceutiques
- ◆ Projet Leem des journées de la qualité pharmaceutiques en janvier 2015
- ◆ Points divers :
  - International Coalition Of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
  - Lisibilité des data matrix
- ◆ Calendrier des prochaines réunions.
  - Vendredi 10 octobre 2014
  - Vendredi 12 décembre 2014
  - Une réunion ad hoc à prévoir en juillet 2014 (ANSM, Leem et CNOB) sur la traduction française du chapitre 2 du guide des BPF.

# Groupe : Amélioration des processus

piloté par la DAJR

**Etat d'avancement des travaux**

**Carole LE SAULNIER**

**Directrice des affaires juridiques et réglementaires**



# COMPOSITION DU GROUPE

## Amélioration des processus

### ◆ Membres (industrie)

- Sylvie Goulemot (Roche)
- Catherine Bourrienne-Bautista (Gemme)
- Blandine Fauran (Leem)
- Fabrice Meillier (Leem)
- Arlette Guillaubey (Johnson & Johnson Santé Beauté France)
- Agnès Flamant (Biogaran)
- Anne Wespiser (Sanofi)
- Martine Dubois (pharmacien responsable Menarini et VP du groupe affaires réglementaires du LEEM)

### ◆ Membres (ANSM)

- Dominique Chambéry (Direction des systèmes d'information)
- Arnaud de Verdelhan (Direction de la surveillance)
- Carole Le Saulnier (Direction des affaires juridiques et réglementaires)
- Wenceslas Bubenicek (Direction de la qualité, des flux et des référentiels)
- Cécile Delval (Direction de l'évaluation)
- Philippe Vella (Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base



# Groupe : Amélioration des Processus

## Contexte

- ❖ A la suite de l'entrée en application du règlement (UE) N° 712/2012 relatif aux modifications d'AMM pour les procédures nationales, les industriels ont interrogé l'Agence sur les modalités de traitement des dossiers de demande de modifications déposés selon l'ancienne réglementation (soit avant le 04 août 2013)
- ❖ Discussion initiée dans le cadre du CI du 21 février 2014 → Réunion ad hoc le 11 avril 2014 dans le cadre du Groupe « Amélioration des processus »
- ❖ Réflexion commune menée pour la soumission à l'Agence d'un bilan retraçant l'historique des demandes de modifications dont le traitement n'est pas finalisé par l'Agence



# Groupe : Amélioration des Processus

## Points discutés – modalités de soumission des bilans

- ❖ Périmètre : ces bilans ne sont nécessaires uniquement pour les dossiers déposés avant le 4 août 2013 et dont l'instruction n'est pas finalisée par l'agence
- ❖ Une séparation des bilans devra être faite en fonction :
  - Du type de procédure : européennes (France RMS/CMS) ou nationale
  - Du domaine de la modification : pharmaceutique ou clinique/PV
- ❖ Ces bilans seront soumis par e-mail, directement auprès des directions produits concernées – soumission de documents word
- ❖ Priorisation difficile → ces bilans pourront être soumis « au fil de l'eau » par les industriels, notamment à l'occasion de la soumission d'une nouvelle demande de modification de la spécialité
- ❖ Démarrage après concertation entre les représentants des industriels et l'Agence – information des industriels via une circulaire du LEEM

# Groupe : Amélioration des Processus

## Points discutés – contenu des bilans

- ❖ Seront à soumettre une série d'informations actualisées et adaptées en fonction de la procédure :
  - européenne : derniers textes anglais approuvés, lettres de fin de procédure, projet unique RCP/Notice/Etiquetage en français permettant d'identifier l'ensemble des modifications approuvées (suivi des modifications) ...
  - nationale : dates des différentes soumissions, tableau permettant de mettre en évidence les modifications proposées par rapport aux informations actuelles de l'AMM, et un projet unique de RCP/Notice/Etiquetage consolidé permettant d'identifier l'ensemble des modifications proposées ...
- ❖ Mise en évidence de la nécessité pour chaque direction produit concernée d'avoir une visibilité globale sur la volumétrie et le type de dossier
  - Récapitulatif sous forme de tableau qui devra être soumis en parallèle des bilans, par direction produit
  - Projet de tableau proposé par l'Agence afin d'établir un format commun de document → soumis aux industriels pour commentaires



# Groupe : Amélioration des Processus

## Points discutés – points généraux

- ❖ Notifications par spécialité : pas de notification systématique intégrant l'ensemble des modifications cliniques et pharmaceutiques → séparation de la notification des modifications cliniques de celle des modifications pharmaceutiques (avec ou sans les annexes de l'AMM)
  
- ❖ Discussion sur la qualité des traductions qui sont soumises en fin de procédure européenne MRP/DCP (demandes d'AMM ou modifications)
  - problèmes identifiés : utilisation de logiciels de traduction, manque de validation, incohérences
  - l'Agence rappelle aux industriels l'importance de la qualité des traductions qui lui sont soumises → gain de temps pour la notification
  - Les représentants des industriels proposent de sensibiliser les laboratoires à ce sujet

**Point 3 de l'Ordre du Jour**

# **Encadrement de l'utilisation hors AMM des médicaments**

**François HEBERT**

**Directeur général adjoint chargé des opérations**



## Point 3 de l'Ordre du Jour

# L'encadrement du hors AMM par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

### ◆ RAPPEL : les exploitants de médicaments doivent :

- Contribuer au bon usage des médicaments qu'ils commercialisent en veillant à ce qu'ils soient prescrits conformément à leur autorisation (AMM, ATU, AIP, enregistrement) ou RTU.
- Prendre toutes les mesures d'information appropriées vis-à-vis des professionnels de santé lorsqu'ils constatent des prescriptions non conformes au bon usage de leurs spécialités.
- Informer l'ANSM lorsqu'ils constatent des prescriptions non conformes au bon usage de leurs spécialités.



# Encadrement de l'utilisation hors AMM des médicaments

## ◆ Déclinaison opérationnelle des mesures prises et des modalités d'information de l'ANSM

### → Création d'un formulaire d'information à destination de l'Agence comprenant :

- Usage non conforme identifié
- Estimation du nombre de patients concernés
- Analyse de risque
- les mesures d'informations envisagées vis-à-vis des professionnels de santé ainsi que leur mesure d'impact

### → Discussion du formulaire dans le cadre du prochain GT « Amélioration des processus »

**Point 4 de l'Ordre du Jour**

# **Point sur la phase pilote CESP – Etape III**

piloté par la GENER - DQFR

**Pierre DUVAL**  
**Gestionnaire administratif**  
**DQFR**

# La phase pilote

- ◆ Phase pilote lancée le 1<sup>er</sup> octobre 2013
- ◆ Avis aux demandeurs disponible sur le site Internet ANSM  
[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
- ◆ Questions
  - phase pilote : [e-recevabilite@ansm.sante.fr](mailto:e-recevabilite@ansm.sante.fr)
  - CESP : [cesp@hma.eu](mailto:cesp@hma.eu)
- ◆ Pour mémoire :
  - 4 étapes prévues
  - 3<sup>ème</sup> étape en cours



## 2<sup>ème</sup> étape de la phase pilote

### ◆ Périmètre de la 2<sup>ème</sup> étape :

- Tous médicaments

Rappel : le périmètre de la 1<sup>ère</sup> étape concernait uniquement les médicaments génériques.

- Modifications de type IB et II

- ❖ Nationales / MRP / DCP

- ❖ Et réponses aux questions

- Et, pour dossiers déposés à l'ANSM via le CESP :

- ❖ nouveau formulaire de soumission électronique

- ❖ Identique pour eCTD et NeeS

- ❖ Disponible sur le site Internet de l'ANSM

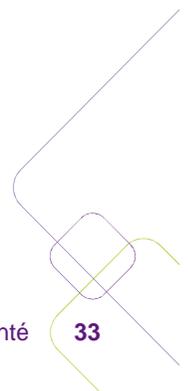
### ◆ Lancement le 17/02/2014



# Quelques chiffres concernant l'étape 2 (1/2)

Période du 17/02/2014 au 31/05/2014

- ◆ Nombre de dossiers déposés : **954**
  
- ◆ **Eligibilité :**
  - **687** dossiers **éligibles** (72 %)
    - ❖ 504 dossiers modifications type IB
    - ❖ 183 dossiers modifications type II
  - **267** dossiers **non-éligibles**
    - ❖ Modifications de type IA
    - ❖ Nouvelles demandes
    - ❖ Procédures centralisées





## Quelques chiffres concernant l'étape 2 (2/2)

- ◆ **Dossiers non recevables : 6**

- **Motifs de non recevabilité :**

- ❖ Absence du formulaire de soumission électronique
    - ❖ Absence de la quittance

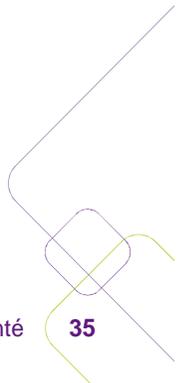
- ◆ **Proportion de dossiers déposés via le CESP (pour dossiers éligibles) :**

- Médicaments génériques : 50 % des dossiers déposés (IB et II)
  - Médicaments non génériques : 22 % des dossiers déposés (IB et II)



## 3<sup>ème</sup> étape de la phase pilote

- ◆ **Périmètre de la 3<sup>ème</sup> étape :**
  - Tous médicaments
  - Modifications de type **IA**, **IB** et **II**
    - ❖ Nationales / MRP / DCP
    - ❖ Et réponses aux questions
- ◆ Lancement le 02/06/2014





# Quelques chiffres concernant l'étape 3

Période du 02/06/2014 au 08/06/2014

- ◆ Nombre total de dossiers déposés : **97**
  
- ◆ **Eligibilité :**
  - **86 dossiers éligibles:**
    - ❖ 25 dossiers de modifications de type IA
    - ❖ 45 dossiers de modifications de type IB
    - ❖ 16 dossiers concernant les modifications de type II
  - **11 dossiers non-éligibles**
    - ❖ Nouvelles demandes
    - ❖ Procédures centralisées.
  
- ◆ **Dossiers non recevables : 14** dont 3 toujours non-conforme
  - **Motifs de non recevabilité :**
    - ❖ **12** dossiers pour non-conformité électronique :
      - absence du formulaire de soumission électronique
      - mauvaise structure de la soumission
    - ❖ **2** pour absence de la quittance

Point 2 de l'Ordre du Jour

# Point sur l'évolution des activités de l'ANSM

**Dominique MARANINCHI**  
**Directeur général**

# Questions diverses

# Merci de votre attention

## **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

## **Warning**

- Link of interest : employee of ANSM (State operator)
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.