

Numero unique de document : CI DM 2013-01

Date document :

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles  
représentatives des industries des DM - DMDIV**

Séance du 10 juillet 2013 de 14h00 à 16H00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
MARANINCHI Dominique	Directeur general ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HEULS Brigitte	Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RUDANT Gaétan	Directeur de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANGOT Christiane	Chargée de mission – Direction de la surveillance ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE-SAULNIER Carole	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE ROY Eric	Directeur général SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERBAUD Didier	Administrateur SNITEM et Directeur général, Pharmacien responsable BBRAUN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRUS Denis	Administrateur SNITEM et responsable division imagerie et thérapie SIEMENS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Vice-président UNPDM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	Déléguée générale SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WURTZ Céline	Secrétaire générale GIFO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEBERT François	Directeur général adjoint chargé des opérations ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SIRDEY Thierry	Directeur Adjoint des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VAUGELADE Cécile	Directrice Adjointe des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
GUILLOT Béatrice	Directrice adjointe de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	Chef du pôle matério/réacto/cosméto/hémo – Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHIER Gérard	Chargé de mission – aspect réglementaire auprès de la DAJR ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	Directeur affaires technico-réglementaires - SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCA Françoise	Directeur affaires réglementaires 3M	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTES Isabelle	Directeur Médical ABBOTT VASCULAR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEMINAIS Christel	Directeur Juridique et questions Etiques SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUILLON Jean-Noël	Délégué Général adjoint SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARCHAL François	Administrateur SNITEM Président Directeur Général TETRA MEDICAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En préambule de la séance, M. Hébert présente la nouvelle organisation de l'ANSM, les missions de l'Agence suite à la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, ainsi que les différentes instances consultatives de l'Agence (cf. présentation jointe en annexe).

Notamment, la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2012 précitée ainsi que le décret n°2012-597 relatif à l'ANSM ont modifié substantiellement la gouvernance de l'Agence. De même, les modalités de recours à l'expertise et la consultation des instances consultatives siégeant auprès de l'Agence ont été modifiées avec la création des commissions, comités et groupes de travail. Dans ce cadre, les représentants des industries des produits de santé ne siègent désormais plus ni au Conseil d'administration de l'Agence, ni dans aucune instance consultative d'expertise.

Pour autant, l'interface directe avec les parties prenantes intervenant dans le secteur des produits de santé doit pouvoir compléter et enrichir utilement l'action de l'ANSM. Si cette interface est essentielle, elle doit néanmoins s'inscrire dans une démarche transparente et structurée.

Trois types de comités d'interface ont été créés :

- comité d'interface avec les associations de patients,
- comité d'interface avec les professionnels de santé,
- comité d'interface avec des industriels des produits de santé (il a été aussi créé un comité avec les industriels du médicament, un comité avec les industriels du DM/DMDIV, un comité d'interface avec les industriels des produits cosmétiques).

Suite aux questions du SNITEM, M. Hébert indique que des réunions avec l'ensemble des parties prenantes (patients/professionnels de santé/industriels) sur des sujets identifiés pourront être organisées si nécessaire.

Par ailleurs, il est également rappelé que les missions du comité d'interface ne se recoupent pas avec le comité technique de matériovigilance qui sera prochainement créé par l'Agence et qui a

vocation à animer les réseaux de terrain s'agissant de la remontée de signaux de vigilance, notamment des signaux faibles.

M. Leroy souhaite avoir une visibilité au sein de ce comité sur des informations globales et stratégiques (exemple : programme annuel de travail de l'ANSM) puisque les industriels ne siègent plus au Conseil d'administration de l'Agence.

L'ANSM indique que des points réguliers pourront être réalisés par ses représentants concernant les sujets stratégiques pour l'Agence ou son programme de travail.

## **I – Adoption du règlement intérieur :**

Le règlement intérieur comité d'interface, créé par décision du directeur général de l'agence du 21 mai 2013, prévoit notamment que le rôle du comité d'interface consiste à :

- Identifier les sujets prioritaires dans le cadre d'un programme de travail,
- Faciliter les échanges d'informations,
- Proposer les mesures de nature à favoriser l'accès à l'innovation en apportant toutes les garanties de sécurité nécessaire dans le respect des règles européennes et au bénéfice du patient,
- Mettre en œuvre les mesures de simplification visant à l'amélioration des processus.

Ce comité se réunira au moins trois fois par an sur convocation de son Président, le Directeur général de l'ANSM.

Le Comité peut créer des groupes de travail permanents ainsi que des groupes de travail ad hoc dont le mode de fonctionnement est identique à celui du comité d'interface.

Il donne lieu à compte rendu validé par les deux parties et publié sur le site de l'ANSM dans les 20 jours qui suivent la réunion. Enfin, un bilan des travaux est présenté annuellement au Conseil d'administration de l'Agence.

Le règlement tel qu'adopté à l'unanimité figure en annexe du compte-rendu.

## **II – Détermination du programme de travail et des groupes de travail associés :**

Après discussions, il est créé les groupes de travail permanents suivants, présidés par des représentants de l'ANSM :

- Groupe de travail « Pratiques industrielles » dont le pilotage est confié à la direction de l'inspection de l'Agence. Seront notamment traitées dans ce groupe les modalités d'inspection dans le domaine des DM et DM-DIV, le traitement des non conformités, le contenu et la transparence des décisions de police sanitaire ;
- Groupe de travail « Vigilance » dont la présidence est assurée par la direction de la surveillance de l'Agence, et qui traitera des questions liées aux vigilances, à la surveillance du marché, et aux traitements des incidents ;
- Groupe de travail « Communication / transparence » qui est confiée à la direction de la communication. Ce groupe de travail placé sous la responsabilité de la Direction de la communication et de l'information de l'ANSM aura vocation notamment à traiter la question générale de la communication sur les DM et DM/DIV, axe majeur en vue de redonner la confiance dans les produits de santé ;

- Groupe de travail « Accès à l'innovation » dont le co-pilotage est confié à la direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques et à la direction des dispositifs médicaux thérapeutique et des cosmétiques traitera notamment des essais cliniques et de l'accès des DM/DM-DIV au marché.

En outre, à la demande des représentants des industriels, il est créé un groupe ad hoc « Charte internet » dédié plus spécifiquement à la communication par internet sur les DM et DM-DIV.

Pour l'ensemble de ces groupes de travail, les organisations professionnelles adresseront à l'ANSM la liste de leurs représentants (avec un maximum de 6 représentants par groupe).

### **III – Questions diverses :**

Aucune question diverse n'est soulevée.

### **IV – Prochaine réunion :**

La prochaine réunion du Comité d'interface aura lieu début novembre.

Cette séance sera dédiée à l'examen du programme de travail et l'adoption des propositions des groupes de travail.

Enfin, il est acté qu'au prochain comité d'interface un retour d'expérience sera réalisé par l'Agence sur les nouvelles règles concernant le contrôle de la publicité des DM. De même, il sera fait un point d'avancement sur les projets de règlements européens DM / DM-DIV.

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

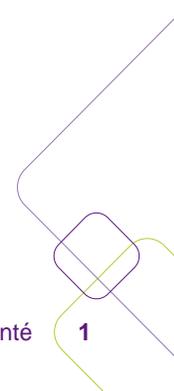
The slide features a white background with several decorative elements: a green-to-yellow gradient shape on the left, a light purple-to-white gradient shape on the top right, and a dark purple-to-light purple gradient shape on the bottom right. A thin red diagonal line runs from the top left to the bottom right. The main title is centered in a bold purple font.

# L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**1<sup>er</sup> Comité d'interface DM & DM-DIV**  
**10 juillet 2013**



# Missions





# L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- ◆ L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Afssaps. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés et d'une nouvelle gouvernance
- ◆ Etablissement public financé par l'Etat, sous tutelle du ministère chargé de la santé, prenant des décisions de police sanitaire
- ◆ Missions : sécurité, innovation, information et transparence
  - **Garantir la sécurité des produits de santé**, par l'évaluation du rapport bénéfice/risque, tout au long de leur cycle de vie, au bénéfice du patient et de la santé publique
  - Offrir à tous les patients **un accès rapide et équitable à l'innovation**
  - **Informers** les professionnels de santé et les patients



# L'ANSM : champ de compétences sur l'ensemble des produits de santé

## Médicaments

- Tous les médicaments et matières premières
- Stupéfiants et psychotropes
- Vaccins
- Produits homéopathiques, à base de plantes et de préparations
- Préparations magistrales et hospitalières

## Dispositifs médicaux

- Thérapeutiques, de diagnostic, des plateaux techniques, logiciels médicaux

## Produits biologiques

- Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques
- Produits de thérapie cellulaire et génique, produits sanguins labiles (PSL)

## Cosmétiques

## Produits biocides et de tatouage

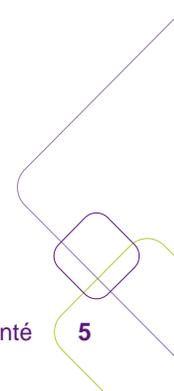


## Métiers et missions

- ◆ **Evaluation** des bénéfices et des risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ **Surveillance** des produits de santé : mise en œuvre et coordination des systèmes de **vigilance** (pharmaco, matério, bio, hémo, cosmeto, réacto, erreurs médicamenteuses, tatoo, ...), **surveillance du marché, pharmaco-épidémiologie**
- ◆ **Inspection** sur sites : fabricants, importateurs, distributeurs, essais cliniques, activités de pharmacovigilance
- ◆ **Contrôle** en laboratoire des produits de santé et à finalité cosmétique et libération des lots de vaccins
- ◆ Appui **réglementaire et juridique**, expertise scientifique et technique
- ◆ **Information** des professionnels de santé et des patients
- ◆ **Contrôle de la publicité**
- ◆ Encouragement de la **recherche**
- ◆ Participation à **l'action européenne et internationale** de la France



# Gouvernance & Organisation





# Gouvernance de l'ANSM

## ◆ Conseil d'administration

- Rôle : fixe les orientations de la politique de l'agence
- Composition : 27 membres
  - ❖ **Agnès Jeannet**, Présidente
  - ❖ 9 membres de droits représentant l'Etat\*
  - ❖ 3 députés
  - ❖ 3 sénateurs
  - ❖ 2 représentants de l'Assurance maladie
  - ❖ 1 représentant de l'Ordre national des médecins
  - ❖ 1 représentant de l'Ordre des pharmaciens
  - ❖ 2 représentants des associations d'usagers du système de santé
  - ❖ 1 personnalité qualifiée
  - ❖ 3 représentants du personnel de l'agence

## ◆ Conseil scientifique

- Composition : 15 membres
- **Annick Alperovitch** : Présidente



# L'organisation interne de l'ANSM

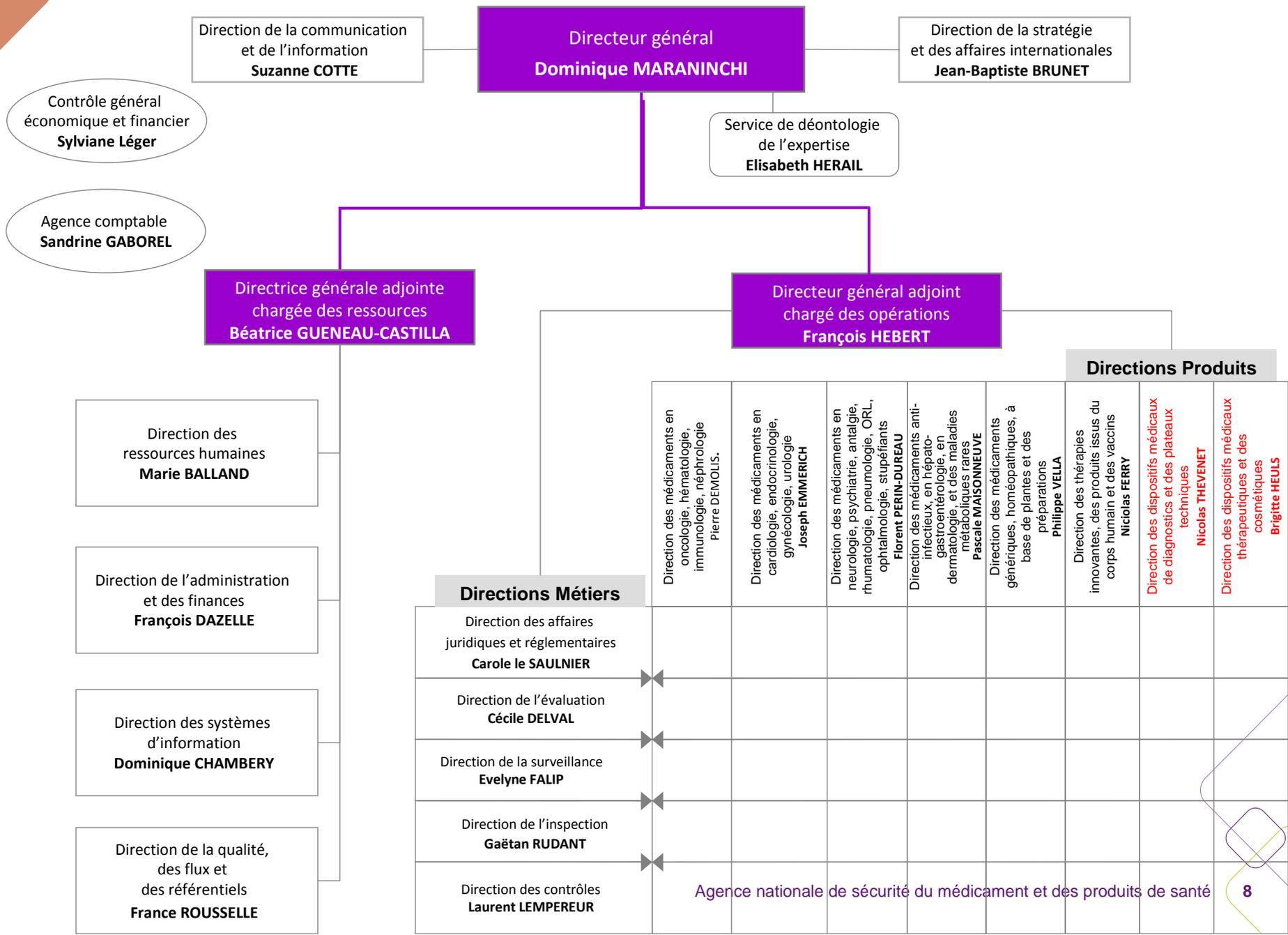
## ◆ Objectif

- Assurer une grande efficacité et réactivité dans le suivi de l'ensemble des dossiers
- Une organisation **modernisée & décloisonnée**

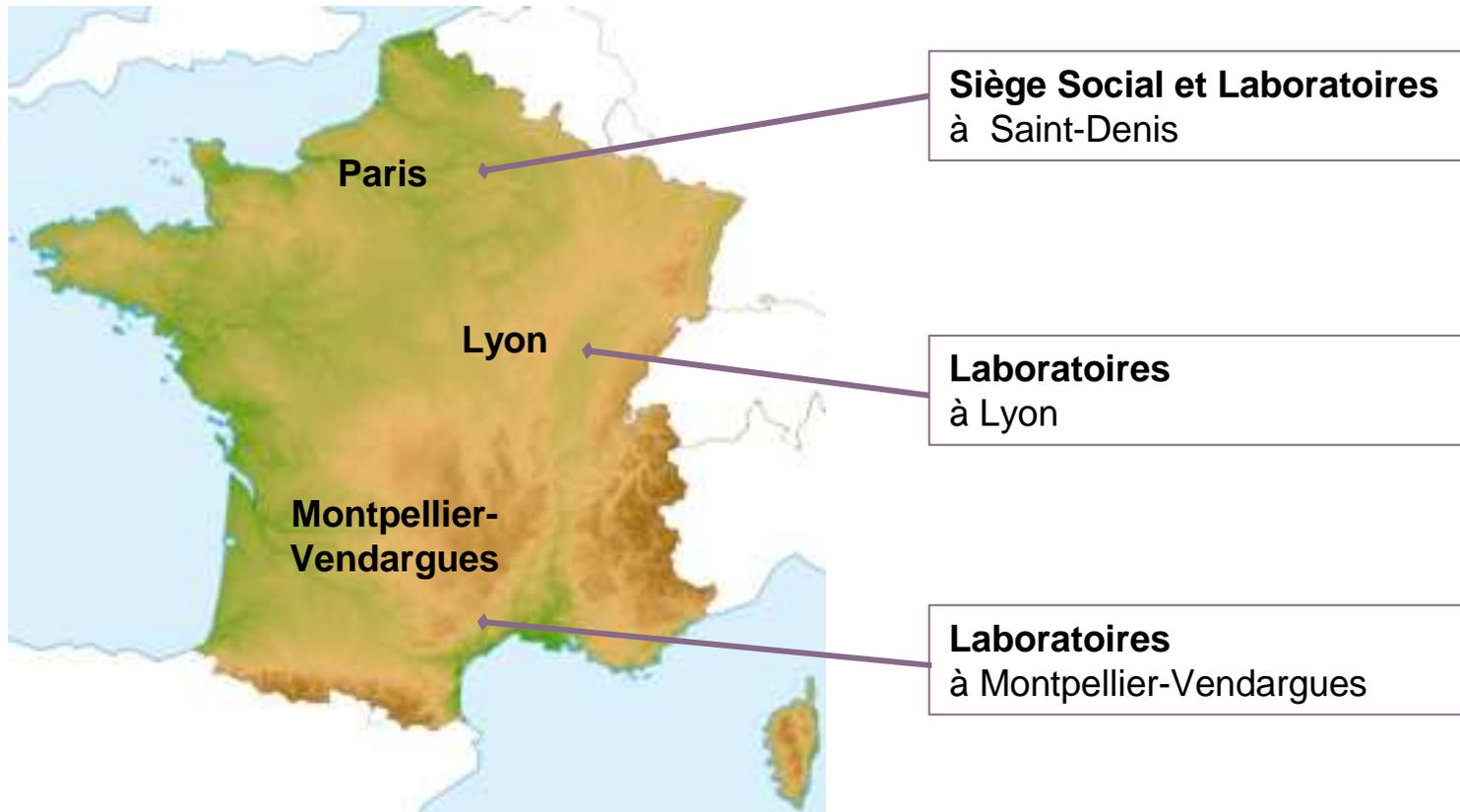
## ◆ Principes

- Des **capacités d'expertise interne solides** : directions métiers, méthodes, ressources
- Un **suivi des produits sur tout leur cycle de vie** : directions produits pluridisciplinaires
- **Partage de l'information**
- **Renforcement du management**
- Une organisation matricielle
  
- Une mobilisation de l'expertise externe de façon transparente et pertinente

# Organigramme



# Les sites de l'ANSM



- ◆ **1 000 agents**
- ◆ **Budget 2013 : 141 millions €**



## L'expertise externe

- **4 commissions indépendantes** (filmées, enregistrées,...)
  - donnent un avis public sur des dossiers instruits en amont
  - composées de médecins, pharmaciens, associations, experts du bénéfice et du doute
- **36 groupes de travail pérennes** (enregistrés,...)
  - Des questions posées précises
  - Un nombre de participants limité (3 ans renouvelable)
  - 4 GT de pathologie et 22 GT transversaux
- **4 comités techniques** assurant l'interface avec les réseaux de terrain des vigilances (**pharmaco, toxico, hémo, matério & réactovigilance**)
- **5 comités d'interface** avec les parties prenantes : **associations, professionnels de santé, industriels (médicament, DM, cosmétiques)**
- Des comités scientifiques spécialisés temporaires (ad hoc)
- Consultation ponctuelle d'experts