

<p style="text-align: center;">REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE D'INTERFACE créé entre l'ANSM et les représentants des opérateurs du domaine des médicaments de thérapie innovante</p>
--

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans son rôle de garant de la sécurité sanitaire, met en place des Comités d'interface. Ceux-ci sont créés dans une approche volontariste de modernisation du système français. Ils visent à permettre des échanges réguliers et constructifs, sur les sujets d'intérêt commun et d'ordre général, dans le respect des règles de transparence qui soutiennent le fonctionnement de l'agence.

1. MISSIONS DU COMITE D'INTERFACE

- 1) Identifier les sujets prioritaires dans le cadre d'un programme de travail.
- 2) Faciliter les échanges pour apporter l'ensemble des informations et explications nécessaires.
- 3) Proposer des mesures visant à prendre en compte les problématiques liées au développement et à la production des médicaments de thérapie innovante (MTI), en favorisant l'innovation, dans le respect des règles européennes et au bénéfice du patient
- 4) Proposer des mesures visant à mettre en œuvre des échanges dématérialisés et sécurisés d'informations entre les parties, notamment pour les documents déposés auprès de l'ANSM dans le cadre de la réglementation.

2. COMPOSITION DU COMITE D'INTERFACE

Le Comité d'interface est composé de :

- membres titulaires et suppléants choisis par l'ANSM représentant les différentes directions impliquées dans les MTI ;
- membres titulaires et membres suppléants choisis parmi les opérateurs privés et publics, sur proposition des organisations qui les représentent ;

Peuvent assister aux réunions du Comité d'interface, en tant que de besoin, un ou deux représentants du Conseil d'administration de l'ANSM, ainsi que des spécialistes des sujets prévus à l'ordre du jour.

Il sera fait état de la présence de ces spécialistes au plus tard 5 jours avant la date de la réunion.

3. FONCTIONNEMENT DU COMITE D'INTERFACE

3.1. Secrétariat du Comité d'interface

Le secrétariat du Comité d'interface est assuré par l'ANSM. La présidence des réunions du Comité d'interface est assurée par un représentant de l'ANSM.

3.2. Fréquence et durée des réunions du Comité d'interface

Le Comité d'interface se réunit au moins 2 fois par an.

3.3. Convocation et ordre du jour

Le calendrier des séances du Comité d'interface est établi à l'avance sur une base annuelle, au plus tard le 31 novembre de l'année précédente.

Le Comité d'interface se réunit sur convocation de son président.

Les sujets proposés par chacune des parties sont inscrits de droit à l'ordre du jour.

L'ANSM fixe l'ordre du jour définitif au plus tard 5 jours avant la date de la réunion et convoque les membres du Comité d'interface par voie électronique. Les sujets proposés par les représentants des opérateurs de médicaments de thérapie innovante doivent parvenir à l'ANSM 10 jours avant la fixation de l'ordre du jour définitif.

3.4. Groupes de travail du Comité d'interface

Pour préparer ses travaux, le Comité d'interface peut faire appel à des groupes de travail. Les conclusions des groupes de travail sont présentées devant le Comité d'interface pour alimenter sa réflexion.

- **Groupes de travail permanents** : il s'agit de groupes techniques permanents rattachés au comité d'interface et traitant de questions récurrentes. Présidé par un représentant de l'ANSM, ils sont composés à part égale de représentants de l'ANSM et de représentants des organisations professionnelles
- **Groupes de travail ad hoc** : il peut être créé des groupes de travail temporaires en fonction de l'actualité et de l'évolution de l'environnement.

3.5. Rédaction et adoption du compte rendu

Le compte rendu de la réunion comprend notamment :

- la date de la séance
- la liste des présents et excusés
- le relevé des décisions

Il est adopté par l'ensemble des membres présents.

3.6. Diffusion des ordres du jour et des comptes rendus

L'ordre du jour des réunions est publié sur le site internet de l'ANSM (au plus tard 5 jours avant la réunion).

Le compte rendu est publié sur le site internet de l'ANSM dans les 30 jours qui suivent la réunion.

Enfin, un bilan des travaux menés est présenté annuellement au Conseil d'administration de l'ANSM.