

Numéro unique de document : CI MED 2016-01

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 13 janvier 2016 de 14h30 à 17h – salle 1**

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"/>
Pierre-Philippe LACROIX	Directeur 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	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 la gestion du risque, de la pharmacoépidémiologie et information médicale GSK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Blandine FAURAN	Directeur juridique LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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	Pharmacien Responsable Glaxo Wellcome Production	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>

I – Introduction et présentation des nouveaux membres industriels du comité d'interface

En préambule, un tour de table est effectué : Philippe Lamoureux présente les trois nouveaux membres du Comité d'interface (CI) :

- Jérôme Bouyer qui succède à Michel Joly à la présidence de la commission des affaires scientifiques du LEEM
- Jean Zetlaoui qui succède à Soizic Courcier,
- Fabrice Meillier qui succède à Blandine Fauran.

En retour Dominique Martin présente Pierre Philippe Lacroix, nouveau directeur de la communication et de l'information à l'Agence.

II- Point sur les délistages : exonération de la liste des substances vénéneuses

Daphné Lecomte-Somaggio rappelle que l'automédication est une stratégie de santé à ne pas négliger et un enjeu de santé publique. Cet enjeu nécessite toutefois la mise en place de différentes mesures d'encadrement pouvant également concerner le conseil du pharmacien d'officine. L'automédication représente 1 médicament sur 7 vendus en France.

Le Comité Stratégique de Filière (CSF) participe au développement de l'automédication sécurisée ; ce groupe de travail co-présidé par l'AFIPA et la Direction Générale de la Santé (DGS) est composé de représentants de l'administration (ANSM), des industriels, des professionnels de santé, des patients et des consommateurs.

Ce groupe de travail a des objectifs précis :

- augmenter le nombre de médicaments autorisés en automédication (délistage),
- mettre à jour la liste des pathologies et symptômes pouvant relever de l'automédication
- mettre en place des outils d'aide à la dispensation pharmaceutique (notamment des fiches et des arbres décisionnels à destination des pharmaciens d'officine en vue d'une harmonisation de la prise en charge de certaines situations pouvant relever de l'automédication),
- mettre en œuvre un observatoire des prix grands public (lancement en 2016).

Le délistage ou exonération de la substance active de la liste des substances vénéneuses permet d'obtenir le statut de médicament soumis à prescription médicale facultative (PMF) disponible derrière le comptoir dans les pharmacies d'officine.

Le processus de traitement des demandes d'exonération de la liste des substances vénéneuses est long :

- soumission du dossier,
- examen par le groupe de travail PMF (GTPMF) de l'Agence,
- avis de la direction produit (DP) concernée,
- avis de l'académie de pharmacie et en vue de la préparation de l'arrêté d'exonération du ministère de la santé
- notification de la modification d'AMM en conséquence.

Le GTPMF s'est réuni 6 fois en 2014 et a examiné 5 dossiers (dont 3 ont reçu un avis favorable), mais aucun arrêté d'exonération (ni modification d'AMM) n'est finalisé à ce jour. En 2015, ce GT s'est réuni 3 fois seulement et a examiné 5 dossiers (dont 4 sont refusés).

L'AFIPA attire l'attention de l'Agence sur le fait que la programmation des dossiers en GTPMF semble compliquée et que les avis rendus par les DP concernées ne sont pas toujours en cohérence avec les avis rendus par le GTPMF.

De plus, concernant l'exonération de l'oméprazole, l'AFIPA rappelle qu'une demande réunion a été adressée à l'ANSM sur ce sujet.

L'AFIPA propose différentes pistes d'amélioration :

- Pour l'Agence :
 - augmentation de la transparence (visibilité pour les industriels) et simplification du processus,
 - présence d'un évaluateur référent PMF par DP,
 - benchmark européen (les avis rendus par les autorités sur des demandes similaires sont différents entre Etats membres de l'Union européenne).

- Mise à jour de l'avis aux fabricants relatif aux demandes d'AMM en PMF (en cours) : le projet préparé par l'AFIPA en collaboration avec les pharmaciens d'officine a été transmis à la direction de l'évaluation de l'Agence en juillet 2015. Une réunion avec l'ensemble des DP et l'AFIPA devrait avoir lieu fin en février 2016.
- Journée d'échange avec les adhérents de l'AFIPA.

En retour, Cécile Delval indique les critères de programmation des dossiers en GTPMF ; en effet, tous les dossiers soumis sont examinés par les DP concernées mais ne font pas systématiquement d'un examen par le GTPMF.

Sont examinés par ce groupe :

- les nouvelles demandes d'exonération de la liste des substances vénéneuses,
- les nouvelles demandes d'élargissement des doses autorisées dans le cadre de la PMF
- les nouvelles demandes d'inscription sur la liste des médicaments de médication officinale (en vue de l'obtention du statut « libre accès »).

Le GTPMF rend un avis consultatif aux DP concernées qui sont responsables de la décision finale. Cécile Delval précise que certaines difficultés sont rencontrées par les équipes de l'Agence dans la mesure où le périmètre du sujet automédication est très large et est en lien avec des activités qui ne relèvent pas forcément de la compétence de l'Agence (notamment la validation des recommandations de prises en charge tels que les arbres décisionnels ou fiches précitées).

Une réflexion devra être menée conjointement avec l'AFIPA sur le fait que peu de dossiers de demande d'exonération de la liste des substances vénéneuses font l'objet d'une soumission chaque année.

Dominique Martin indique que l'Agence doit établir une hiérarchisation des priorités et les dossiers PMF ne sont effectivement pas toujours considérés comme prioritaires au sein des DP.

La proposition d'un évaluateur référent par DP paraît délicate à mettre en place. Mais compte tenu du petit nombre de dossiers, le référent pourrait être le directeur de la DP.

L'Agence doit être plus transparente sur ce sujet, et concevoir une stratégie concernant l'automédication. Une évolution doit être envisagée, mais les contraintes internes devront être prises en compte.

Carole Le-Saulnier précise que le processus d'élaboration des arrêtés d'exonération/d'inscription sur la liste des substances vénéneuse devrait être simplifié en 2016, comme le prévoit la loi de santé. Enfin, elle précise que la réunion sur l'exonération Oméprazole sera organisée prochainement.

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

Groupe Information/communication/publicité

Arnaud de Verdelhan précise que le groupe de travail ne s'est pas réuni depuis le dernier CI. Une future réunion doit être programmée notamment en vue de fixer le programme de travail pour 2016.

L'activité relative à l'évaluation des dossiers relatifs à la publicité en 2015 est présentée.

Pour l'année 2015, une baisse du nombre de demandes d'autorisation de publicité pour les professionnels de santé (visa PM) est constatée alors que le nombre de demandes d'autorisation de publicité auprès du grand public (visa GP) a augmenté.

Concernant le visa PM, 8,2% des dossiers ont été refusés.

Concernant le visa GP, 6% des dossiers ont été refusés et dans 62% des cas, des amendements des différents supports ont été requis.

En retour, Nathalie Le Meur indique que les entreprises proposeront, lors de la prochaine réunion du groupe, des modalités de dépôts des dossiers de publicité de façon exceptionnelle en dehors des périodes de dépôts fixées comme cela a été évoqué lors de la précédente réunion du CI.

De plus, les travaux sur la communication en cas de crise sanitaire et/ou médiatique doivent être poursuivis. L'objectif est de travailler en prospectif afin que la communication soit mieux appréhendée en cas de crise liée à un ou des produits de santé (tant côté autorités sanitaires que côté industrie).

Groupe Accès précoce à l'innovation

Le groupe s'est réuni le 30 octobre 2015 ; les sujets qui ont été abordés sont les suivants :

- RTU : Bilan et perspectives
- Essais cliniques : point sur le projet prioritaire pour l'Agence et actualités européennes

Concernant la phase pilote en vue de la mise en œuvre du règlement européen relatif aux essais cliniques, le portail de soumission européen est en cours de développement mais celui-ci prend du retard ; aussi différentes versions sont prévues entre décembre 2017 et l'été 2018. Il est rappelé que le règlement essais cliniques ne pourra entrer en application qu'une fois que ce portail européen sera opérationnel.

A l'Agence, la phase pilote a démarré le 28 septembre 2015, sur la base du volontariat des promoteurs (industriels et académiques) et des CPP. Seules les demandes initiales d'autorisation d'essais cliniques sont concernées, tous domaines thérapeutiques confondus.

A ce jour, le bilan est positif, 18 demandes ont été reçues (9 de la part de promoteurs industriels, 9 de la part de promoteurs académiques et dans différentes aires thérapeutiques), ce qui implique une collaboration de l'ensemble des directions de l'Agence. Un travail d'harmonisation est réalisé notamment avec les CPP impliqués.

Les délais de traitement de ces dossiers ne sont pas connus à ce jour puisque l'évaluation est en cours ; seuls les délais de recevabilité sont disponibles et montrent qu'ils sont dans l'intervalle des 7 jours ciblés.

Les axes de travail du GT pour 2016 sont les suivants :

- Les conditions d'accès à l'innovation : notamment avec les nouvelles perspectives européennes telles que l'accélération des procédures d'enregistrement (ou expanded access program) et l'adaptive pathway,
- Le suivi des dispositifs d'ATU et de RTU. Par ailleurs, l'Agence indique qu'une réflexion est en cours pour palier au recours aux ATU dans les situations où l'essai clinique ou l'ATU de cohorte est arrêté(e) dans la mesure où le médicament vient d'obtenir son AMM mais n'est pas encore disponible pour les patients ;
- Discussion sur la mise en place d'un sous-groupe ad hoc sur le sujet des médicaments biosimilaires ;
- Le maintien du sous-groupe relatif aux essais cliniques afin de poursuivre les travaux de la phase pilote.

Les industriels procéderont à une modification de la composition du GT côté industriel afin de disposer des compétences sur ces différents sujets.

En retour, Thomas Borel précise que ce GT est important notamment pour les échanges d'informations et les analyses partagées sur les différents sujets européens. De plus, pour les médicaments biosimilaires, il est nécessaire de clarifier quel niveau d'informations scientifiques et techniques est nécessaire en vue d'une éventuelle interchangeabilité de ces produits.

Dominique Martin indique avoir transmis à la Direction Générale de la Santé une nouvelle proposition sur le sujet des médicaments biosimilaires en novembre 2015 ; l'interchangeabilité pourrait être possible dans des conditions précises d'information des patients et sous réserve d'une excellente traçabilité. Une modification législative (loi et décret) serait alors nécessaire et a également été proposée ainsi qu'une mise à jour du rapport de septembre 2013.

Aussi, l'opportunité de la mise en place d'un éventuel sous-groupe ad hoc sur ce sujet doit être rediscutée.

Jean Zetlaoui interroge l'Agence sur les délais de traitement des demandes initiales d'autorisation d'essais cliniques qui sont soumises dans le cadre de la phase pilote ; ceux-ci seront-ils

communiqués une fois disponibles ? Il rappelle que le délai de traitement est un facteur déterminant en termes d'attractivité de la France dans le domaine des essais cliniques.

Cécile Delval indique que les délais d'évaluation font partie des indicateurs qui sont mesurés durant la phase pilote et qu'ils seront effectivement communiqués une fois disponibles.

Cécile Delval précise également que l'Agence veille à ce que les autres demandes d'essais cliniques qui ne sont pas soumises dans le cadre de la phase pilote soient également traitées dans les délais réglementaires.

Elle fait part du fait que l'Agence reçoit de nombreuses demandes d'amendements pour lesquelles le temps passé par les équipes est important mais que le processus de traitement de ces demandes est en cours d'optimisation.

Groupe Surveillance

Patrick Maison indique que le groupe s'est réuni en novembre 2015 ; un point a été fait sur la déclaration d'usage non conforme reçue depuis la publication du guide relatif au signalement par les entreprises d'une prescription non conforme de médicament. La poursuite des discussions sur ce sujet est prévue pour la prochaine réunion fin janvier 2016.

Le sujet de l'harmonisation des mesures de minimisation des risques impliquant plusieurs spécialités et plusieurs titulaires d'AMM a été discuté. L'objectif est que les professionnels de santé et les patients reçoivent une information de même qualité ainsi qu'une simplification du processus.

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.

Cette mutualisation pourrait avoir lieu dans différentes situations :

- lorsque des documents de minimisation des risques sont nécessaires à la suite d'une procédure européenne d'arbitrage ; dans un tel cas les spécialités de référence et les spécialités génériques sont concernées ;
- lorsque des documents de minimisation des risques sont nécessaires pour la mise sur le marché de nouvelles spécialités génériques alors que ceux-ci sont déjà validés pour la spécialité de référence ;

Enfin les sujets pharmacovigilance des ATU et des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV) seront discutés lors de la prochaine réunion.

Sophie Muller précise qu'une liste de questions relatives aux déclarations des usages non conformes sera transmise par les industriels en vue de la prochaine réunion du groupe ; la préparation d'un document questions/réponses serait peut-être à envisager.

Concernant la mutualisation des documents de minimisation des risques, les industriels ne sont pas opposés au principe d'une nouvelle organisation sous réserve :

- d'un engagement de l'Agence à publier l'ensemble des documents en vigueur sur son site internet,
- du respect du délai de validation de ces documents par l'Agence,
- de la mise à jour de l'information produit (RCP et Notice) dans des délais plus raisonnables, une fois les documents de minimisation des risques validés.
- d'une mise à jour régulière du site dédié

Toutefois, certains points de vigilance sont soulevés :

- une attention doit être apportée en cas de brevet couvrant certains aspects de la spécialité de référence (certaines indications, schémas ou images etc...)
- que faire en cas d'exigence supplémentaire requise par les titulaires des spécialités de référence ou génériques ?

La création d'un sous-groupe ad hoc sur ce sujet apparaît nécessaire dans la mesure où certains aspects de la mise en œuvre doivent être discutés et clarifiés, avec des représentants des secteurs d'activité telle que la pharmacovigilance mais aussi des affaires réglementaires et juridiques.

En retour, Arnaud de Verdelhan indique que ce projet de mutualisation est censé avoir un impact positif sur le délai d'évaluation et que la publication des documents sur le site internet est déjà à l'étude.

Enfin, la création d'un éventuel sous-groupe ad hoc est à discuter ; les prochaines discussions peuvent avoir lieu lors du groupe surveillance.

Sophie Muller interroge l'Agence sur le temps qui sera accordé pour la consultation publique des BPPV et rappelle que deux réunions de travail sur ce sujet doivent être programmées avec les industriels.

Dominique Martin confirme que le délai de consultation publique sera de 2 mois.

Groupe Pratiques industrielles

Le groupe s'est réuni le 22 octobre 2015 ; deux principaux sujets ont été discutés :

- La robustesse de la chaîne pharmaceutique : l'Agence estime nécessaire d'évaluer le niveau de surveillance des opérateurs pharmaceutiques vis-à-vis des fournisseurs. Dans cette perspective, l'Agence annonce aux industriels le démarrage de la campagne d'inspection courte pour les fournisseurs (notamment de matières premières à usage pharmaceutiques) dont les résultats seront présentés au groupe.
- Les rapports d'audits des sous-traitants : l'objectif est que les industriels transmettent à l'Agence les conclusions des audits qu'ils ont réalisés, aux fins de vérifications de la pertinence des audits et de discussions d'éventuelles difficultés rencontrées.

Le groupe s'est également réuni le 4 décembre 2015 à la suite des récentes inspections et dans l'objectif de partager les constats en lien avec les sujets d'actualité. A été partagée à cette occasion la préoccupation de l'agence au vu de la recrudescence des situations d'inspections complexes.

Les revues de qualité produit ont été discutées lors d'une réunion spécifique le 9 décembre 2015.

Présentation du plan d'action de responsabilisation des entreprises au respect des bonnes pratiques de fabrication

En retour, les plans d'action et de responsabilisation des entreprises au respect des bonnes pratiques de fabrication sont présentés par les représentants des industriels.

Le Leem a relayé l'alerte via une circulaire bilingue diffusée le 10 décembre 2015 à l'ensemble de ses adhérents. Patrick Turlier indique avoir reçu de nombreux retours de différents opérateurs qui ont été sensibilisés à la suite des décisions de police sanitaires récemment publiées (Catalent et Stallergènes).

Ces sujets seront abordés lors du séminaire organisé par l'IFIS le 21 janvier 2016.

Un travail en collaboration avec le CNOP est proposé sur l'organisation qualité et les obligations du Pharmacien Responsable (PR). De même, la préparation de documents de communication en prévision du risque médiatique ainsi qu'une collaboration avec l'EFPIA et un benchmark européen en lien avec les pratiques d'inspection devraient être envisagés.

Gaëtan Rudant indique que le principe d'un courrier commun CNOP/Agence destiné aux PR est accepté et que le projet du CNOP est en cours de discussion. L'objectif d'un tel courrier sera effectivement de rappeler l'importance du rôle du PR au sein de l'ensemble du système.

Au niveau européen, les différentes situations sont partagées et discutées lors des réunions du groupe européen des inspecteurs à l'EMA.

Gaëtan Rudant précise que la direction de l'inspection participera au séminaire organisé par l'IFIS.

Le Gemme a alerté ses adhérents le 12 octobre 2015 via la diffusion des éléments présentés par l'Agence lors du Comité d'interface du 5 octobre 2015 et une réunion avec la commission des affaires scientifiques du Gemme s'est tenue en novembre 2015. Les différents risques ainsi que les obligations des PR ont été rappelés dans un courrier adressé à tous les présidents de laboratoires pharmaceutiques adhérents. Des échanges avec l'EGA sont prévus en vue d'une information européenne harmonisée sur le sujet.

A la suite du Comité d'interface du 5 octobre 2015, l'AFIPA a réuni les membres de la commission des affaires règlementaires médicaments le 24 novembre 2015 et a organisé un point particulier avec les membres du Comité règlementaire des produits selfcare le 26 novembre 2015 (avec les PR/PRI).

Les discussions ont également eu lieu lors du Conseil d'administration de l'AFIPA le 10 décembre 2015.

Enfin, l'ensemble des adhérents de l'AFIPA ont été informés par la diffusion de la circulaire élaborée par le Leem, le 22 décembre 2015.

Dominique Martin ajoute que les échanges sont nécessaires sur ces sujets afin de prévenir ces situations graves du point de vue de la santé publique.

Groupe Modifications d'AMM

Cécile Delval précise que le groupe continu à échanger sur les modalités de traitement des modifications d'AMM de catégorie 1 et 2, considérées comme les moins à risque. A l'occasion d'une soumission de modification d'AMM relevant de ces catégories, le récapitulatif du stock de demandes de modifications non finalisées par l'Agence peut être introduit en vue de sa régularisation.

A ce jour, Cécile Delval indique que peu de dossiers ont été soumis (une vingtaine seulement). En parallèle, au niveau de la notification, la version 7.3 de la feuille de style a été mise en place ; il est rappelé aux industriels qu'ils doivent l'utiliser. La version 9 devrait être disponible fin janvier 2016.

Sylvie Goumelot remercie le groupe pour les échanges constructifs. Elle souligne les points qui doivent faire l'objet d'une vigilance :

- l'Agence doit être vigilante sur les délais de traitement des demandes de modifications urgentes, notamment en cas de risques de rupture de stock potentielle ;
- le travail doit être poursuivi pour les modifications de catégories 3 et 4 ;
- une réunion d'information sur les modalités de traitement du stock de demande de modifications est à prévoir avec l'Agence afin que des précisions soient apportées ; le nouveau processus pourrait être présenté aux industriels lors d'une réunion avec participation de l'Agence.

Cécile Delval précise que les travaux relatifs aux demandes de modifications de catégories 3 et 4 sont en cours et qu'il faudra rediscuter lors de la prochaine réunion du groupe, dans quelle mesure et dans quel calendrier une réunion pédagogique liée à la reprise du stock pourrait être organisée.

Le Gemme indique que les industriels sont en attente de la dernière version de la feuille de style et que le nombre de soumissions de dossiers augmentera lorsque celle-ci sera disponible.

Il est aussi rappelé que si les industriels n'ont pas de modification de catégories 1 et 2 à soumettre, le récapitulatif du stock de demandes de modifications d'AMM non finalisées n'est pas soumis. Les industriels interrogent l'ANSM sur le traitement du stock des dossiers qui ne seraient pas rappelés par le dépôt d'une nouvelle variation.

Dominique Martin précise qu'un travail est en cours pour ce type de dossiers et que l'ensemble du stock devrait pouvoir être régularisé d'ici septembre 2016. Ce sujet est une préoccupation majeure pour l'Agence qui mettra en place un projet similaire pour les demandes d'AMM à l'été 2016.

VII- Questions diverses

Nathalie Le Meur interroge l'Agence sur le sujet des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et les ruptures d'approvisionnement : les réunions du groupe de travail piloté par la direction générale de la santé en vue de la publication du futur décret relatif aux ruptures vont-elles être poursuivies ?

Carole Le-Saulnier répond que la direction générale de la santé va prochainement réunir le COPIL.

En conclusion, Jérôme Bouyer souligne l'intérêt des échanges et l'importance des sujets discutés ; la question d'une journée d'échange entre l'Agence et les industriels pourrait être envisagée.

Dominique Martin répond que les principes de l'Agence doivent être respectés et qu'une telle réunion pourrait être organisée uniquement en cas de réelle nécessité en fonction des sujets et dans le strict respect des règles de déontologie et de transparence.

La prochaine réunion du CI aura lieu au printemps