



Direction des affaires juridiques et réglementaires
Personne en charge : Carole LE SAULNIER

ORDRE DU JOUR

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament
Séance du vendredi 10 septembre 2021 de 14h00 – 16h00 – Visioconférence

- ◆ Recherche clinique : préparation de l'entrée en vigueur du règlement européen
- ◆ Point sur la mise en place de la réforme accès précoce / compassionnel : état des lieux, promotion en cas d'accès précoce après AMM dans l'indication, avancement de la FAQ
- ◆ Ruptures d'approvisionnement : point sur la mise en œuvre du décret du 30 mars 2021
- ◆ Points divers
 - ✓ Stratégie en matière d'utilisation des données de santé par l'ANSM à la suite de la convention signée avec le HDH
 - ✓ Décret sur la règle de tri des déchets issus des produits soumis au principe de responsabilité élargie du producteur qui applique l'article 17 de la loi relative à la lutte contre le gaspillage : impact sur les conditionnements des médicaments et des notices des médicaments
 - ✓ Mise en place du groupe de travail PMF
 - ✓ Projets de décrets de transfert de la gestion de la liste des substances vénéneuses du ministère chargé de la santé vers l'ANSM
 - ✓ Etude d'impact de l'EMA sur le dioxyde de titane dans les médicaments

