

Direction de la Surveillance
Pôle : Sécurisation

Comité d'interface ANSM/Industriels du médicament GT « Publicité, information, communication »

Ordre du jour de la séance du 10 novembre 2023

Points prévus à l'ordre du jour
1. Adoption du CR du GT du 20 avril 2023
2. MARR 2.1. Processus et dématérialisation des demandes de validations des MARR : - Demandes de précisions relatives à l'Avis aux titulaires d'AMM (organisations professionnelles - OP) - Dématérialisation : description des différentes phases et calendrier et modalités de déploiement (ANSM) 2.2. Rationalisation/articulation MARR/DHPC (OP)
3. Programmes d'apprentissage : problématiques liées aux désignations d'associations de patients (OP)
4. Fiche produit relative aux qualités et caractéristiques environnementales: retours d'expérience de la mise en œuvre sur les sites internet des laboratoires (OP)
5. Programme de travail / recommandations : - Actualisation du planning prévisionnel (ANSM) - Points spécifiques (OP) : « Fabriqué en France » et révision « HBPM »
6. Optimisation des processus (OP) : 6.1. Pub GP : - Présentation des commentaires sur les supports (sur PDF) - Délais d'octroi des visas définitifs (vidéos/spots radios) 6.2. Pub PM : - Dépôts de supports modifiés (demande d'annule et remplace ou hors période)
7. Points divers (OP) 7.1. Simplification des contacts ANSM (avec les évaluateurs) 7.2. Demandes spécifiques concernant démarches-simplifiées : - Statut des dossiers (en instruction) - Modification des dossiers pendant la période de soumission - Intérêt des dépôts pour archivage (notamment en cas de modifications mineures) 7.3. RCP en vigueur pour les évaluations (anticipation de potentielles variations) 7.4. Claims déjà acceptés sur des périodes antérieures (homogénéité) 7.5. Mention des démarches RSE dans les supports promotionnels