

Compte-rendu

Direction : DRD

Personnes en charge : Carole Le Saulnier

Groupe de travail Prescription médicale facultative (PMF) du Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Ordre du jour de la séance du 19 novembre 2024

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Inscription sur la liste des médicaments de médication officinale : clarification de la procédure, révision des formulaires et mise en ligne sur le site de l'ANSM	Pour information
2	Réflexion sur la procédure à suivre pour les demandes de délistage	Pour information
3	Questions diverses	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent/ excusé
ANSM			
Carole LE-SAULNIER	Directrice Règlementation et Déontologie - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie CAVALIER	Cheffe de pôle réglementaire DRD - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gemme			
Odile CHADEFAUX	Directeur Affaires Pharmaceutiques et Scientifiques Gemme	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie IBGHI	Teva	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leem			
Mathilde BAILLY	Responsable des Affaires réglementaires Leem	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Myriam ZERBIB	Bayer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jennifer SILVE	Sanofi Santé Grand Public	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NèreS			
Luc BESANCON	Délégué général NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	Responsable Affaires Réglementaires Médicaments NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nadège DELENTA	UPSA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Hélène LEGAY	GSK SANTE GRAND PUBLIC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'ANSM met en place ce groupe de travail dédié aux médicaments de prescription médicale facultative (PMF) à la demande des industriels pour les questions non traitées par les autres groupes de travail du comité d'interface compte tenu des problématiques et enjeux propres à ces médicaments pour certains aspects ; l'ANSM et les industriels sont par ailleurs particulièrement attentifs à l'information délivrée aux patients pour ces médicaments, dans la perspective de leur bon usage et de leur sécurité d'emploi.

Lors de la réunion du 19 novembre 2024, les sujets suivants ont été traités :

I. **Inscription sur la liste des médicaments de médication officinale : clarification de la procédure, révision des formulaires et mise en ligne sur le site de l'ANSM**

Après plusieurs échanges avec les organisations professionnelles, l'ANSM a révisé la procédure de demande, actualisé les documents et les informations disponibles sur son site Internet concernant l'inscription sur la liste des médicaments de médication officinale.

Les représentants des industriels sont satisfaits des nouvelles modalités à ce stade et n'émettent pas de commentaires particuliers.

II. **Réflexion sur la procédure à suivre pour les demandes de délistage**

A la demande des industriels, l'ANSM confirme qu'elle envisage de clarifier la procédure de délistage et dans ce contexte de rédiger un avis aux demandeurs sur les modalités de dépôt des demandes de délistage. Ce document décrira également les conséquences d'un délistage sollicité par un laboratoire sur les AMM concernées des autres laboratoires, notamment selon le type d'AMM (nationale/ MRP/DCP et centralisée). Ce document ne traitera pas des « relistages » décidés par l'ANSM pour des motifs de sécurité.

Les représentants des industriels accueillent favorablement ces propositions. Ils proposent à l'ANSM de lui présenter un état des lieux des pratiques européennes en matière de demandes de délistage (switch).

III. **Questions diverses**

Les représentants des industriels souhaitent discuter au sein de ce groupe du dispositif de dispensation sous protocole. L'ANSM rappelle que ce dispositif ne relève pas de ses prérogatives mais de celles du Ministère chargé de la santé et de la HAS.

Les représentants des industriels souhaiteraient que l'ANSM publie une liste consolidée des substances vénéneuses et des exonérations ; l'ANSM confirme le besoin et en étudiera la faisabilité.

Les représentants des industriels sollicitent la publication des deux derniers comptes rendus de ce groupe. L'ANSM y répondra rapidement.

Une nouvelle réunion sera organisée en février/mars 2025.