

Compte-rendu

Délégation scientifique
P. Maison / F. Rousselle

Le 25/06/2026

Comité d'interface médical (FSM / CMG / ANSM)

Séance du 15 avril 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction Validation du compte-rendu de la réunion du 28 novembre 2025 Validation de l'ordre du jour	DG
2	Arrêts de commercialisation des médicaments	Présentation pour discussion
3	Projet e-notices	Présentation pour information
4	Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques : état d'avancement de la mise en œuvre des conclusions des travaux du CST	Présentation pour information
5	Projet de transparence des rapports d'expertises pour les vigilances	Présentation pour information / discussion
6	Plan canicule (Plan de gestion sanitaire des vagues de chaleur)	Présentation Pour information / discussion
7	Questions diverses	
	Conclusion	DG

Acronymes utilisés

CI	Comité d'interface
CMG	Collège de médecine générale
FSM	Fédération des spécialités médicales
CNP	Conseil national professionnel

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
DG	Directrice générale
CASAR	Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques
DeIS	Délégation scientifique
DMFR	Direction de la maîtrise des flux et des référentiels
DMM2	Direction médicale médicaments 2
DRD	Direction réglementation et déontologie
SURV	Direction de la surveillance
AMM	Autorisation de mise sur le marché
BDPM	Base de données publique des médicaments
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
COP	Contrat d'objectifs et de performance
CST	Comité scientifique temporaire
e-notice	Version numérique de la notice de médicament
MARR	Mesure additionnelle de réduction du risque
MITM	Médicament d'intérêt thérapeutique majeur
SPILF	Société de pathologie infectieuse de langue française

Participants

Nom des participants	Statut	Présent visio	Absent/ Excusé
Sylvain BOUQUET	Vice-Président CMG	☒	☐
Hajar KANOUN	Secrétaire générale adjointe CMG	☒	☐
Olivier GOEAU-BRISSENNIERE	Past-Président FSM	☒	☐
Valérie Le BORGNE	Déléguee générale FSM	☐	☒
Catherine PAUGAM-BURTZ	Directrice générale	☒	☐
Hubert de BEAUCHAMP	Adjoint au directeur général adjoint chargé des opérations	☒	☐
Patrick MAISON	Directeur DeIS	☒	☐
Mehdi BENKEBIL	Directeur de la surveillance	☒	☐
Barbara CLEMENT	Responsable du CASAR	☒	☐
Mouna HOUDON	Directrice adjointe Direction de la maîtrise des flux et des référentiels	☒	☐
Carole LE SAULNIER	Directrice Direction Réglementation et Déontologie	☒	☐
Sarah MALBURET-TESTORI	Evaluateur surveillance et coordination CASAR	☒	☐
David MORELLE	Directeur Direction de la maîtrise des flux et des référentiels	☒	☐
France ROUSSELLE	Conseiller technique, DeIS	☒	☐
Philippe VELLA	Directeur Direction médicale Médicaments 2	☒	☐
Séverine VOISIN	Directrice adjointe Direction de la communication et de l'information	☒	☐

1. Introduction

La directrice générale accueille les participants. L'ordre du jour proposé est adopté. Le compte-rendu de la réunion du 28 novembre 2025 est validé par l'ensemble des participants et sera publié sur le site internet de l'ANSM. Les comptes-rendus des prochaines réunions seront publiés directement sur le site de l'ANSM, après validation écrite après échanges de mails.

2. Arrêts de commercialisation des médicaments

A titre liminaire, la DMFR qui coordonne la gestion des arrêts de commercialisation, fait état des nombreuses intentions de commercialisation des médicaments déclarées par les firmes ; la DRD présente les principales étapes du nouveau dispositif législatif issu de l'article 77 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 et du décret n°2025-760 du 4 août 2025. Ce dispositif concerne tous les médicaments bénéficiant d'une AMM quelque soit le type de procédure d'enregistrement. Il impose aux entreprises exploitant un médicament d'informer l'ANSM de son intention de suspendre ou de cesser la commercialisation au moins un an avant la date envisagée pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et au moins deux mois avant pour les autres. Les déclarations reçues sont analysées par l'ANSM. Lorsque la déclaration concerne un MITM qui n'est plus couvert par la protection liée au brevet et que les alternatives thérapeutiques disponibles ne seront pas suffisantes pour couvrir les besoins de façon pérenne, il est demandé à la firme dans un délai de 2 mois (à compter de la déclaration), selon une procédure contradictoire, de rechercher un repreneur en vue de transférer son AMM ou de trouver un exploitant permettant la poursuite de l'exploitation du médicament. Il est souligné que le laboratoire est alors tenu de poursuivre la commercialisation de son médicament jusqu'à ce qu'une solution soit identifiée, dans l'intérêt des patients.

Il incombe à la firme de rechercher un repreneur et de rendre publique son intention de céder l'exploitation ou de transférer son AMM, puis dans un délai de 9 mois de remettre un rapport à l'ANSM décrivant les actions engagées, les offres reçues, leur analyse, les raisons de leur refus ou de leur acceptation. Ce rapport est analysé par l'ANSM dans un délai d'un mois et peut donner lieu au transfert de l'AMM du produit concerné lorsqu'un repreneur est identifié. A défaut de repreneur identifié, l'ANSM peut demander au titulaire, dans le respect de la procédure contradictoire, qu'il concède à titre gracieux pour une période de 2 ans renouvelable, à un établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public, la fabrication et l'exploitation du médicament pour le marché français.

En conclusion, ce dispositif permet la poursuite de la mise à disposition de MITM qui ne sont plus protégés par un brevet, en l'absence d'alternatives (suffisantes) sur le marché français pour couvrir les besoins de manière pérenne (cad à moyen terme). En effet, il constitue un outil juridique permettant de proroger les arrêts de commercialisation jusqu'au déploiement d'une solution alternative.

La FSM relaiera aux CNP, les informations relatives à ce dispositif. Des CNP pourront être consultés par l'Agence lors de l'analyse des déclarations. L'Agence propose une concertation préalable avec la FSM et le CMG pour que ces sollicitations s'intègrent dans les délais réglementaires.

3. Projet e-notices (dématérialisation des notices)

La DMFR rappelle que toutes les notices de médicaments bénéficiant d'une AMM en France sont disponibles sur la base de données publique des médicaments (BDPM)

(<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

La phase pilote du projet de dématérialisation des notices (appelé e-Notice) lancée en 2025 pour une durée de 2 ans vise à faciliter l'accès des patients à l'information actualisée sur les médicaments (via la notice électronique accessible sur ce site) et à apporter aux patients des informations complémentaires (notamment des liens vers des vidéos sur le bon usage, des mesures additionnelles de réduction des risques (MARR) et toutes autres informations relatives à la sécurité du médicament émises par l'ANSM). Ce projet contribuera également à la réduction de l'empreinte écologique globale des produits de santé.

En pratique, durant la phase pilote, ce projet se traduit par la suppression de la notice papier de certains médicaments utilisés uniquement en milieu hospitalier (il est rappelé que la phase pilote ne vise pas les médicaments en accès dérogatoires et les médicaments en rétrocession) et d'autre part par l'apposition d'un QR code sur les conditionnements de certains médicaments disponibles en ville, lesquels continuent à garder une notice papier pendant la phase pilote. Les vidéos sur le bon usage, d'une durée de quelques minutes, actuellement accessibles via le QR code et la BDPM (cf. onglet bon usage) concernent le paracétamol, les statines et les inhibiteurs de la pompe à protons. Par ailleurs, en application de la circulaire n°6411-SG du Premier Ministre, du 7 juillet 2023, des améliorations ont été apportées à la base de données publique des médicaments afin notamment de favoriser l'accessibilité de la base aux personnes en situation de handicap, de faciliter l'accès à l'information, de mettre à disposition des informations relatives au bon usage, de renforcer la lisibilité et d'harmoniser le design avec les autres sites officiels de l'Etat.

La communication sur ce projet effectuée par l'ANSM auprès des professionnels de santé et du grand public a pour objectif notamment de faire connaître la base de données publique des médicaments et de favoriser l'accès à la notice via le QR code apposé sur certains médicaments disponibles en ville.

Cette phase pilote permettra d'identifier d'éventuels freins techniques ou d'usage aux notices numériques de médicaments et d'évaluer la facilité d'accès aux notices numériques ainsi que l'utilité de contenus additionnels sur le bon usage. L'ANSM a mis en place un comité de suivi avec des représentants des patients, des professionnels de santé et des industriels, afin d'accompagner et d'évaluer cette phase pilote.

Le CMG souligne l'intérêt de l'accès des patients via le QR code, à des vidéos afin de favoriser le bon usage en particulier pour les médicaments à reconstituer. Par ailleurs, il est souligné que ce projet de mise à disposition de notices de médicaments sous forme électronique est en adéquation avec la révision en cours de la législation pharmaceutique européenne.

4. Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques : état d'avancement de la mise en œuvre des conclusions des travaux du CST

Il est précisé que, suite aux travaux du CST d'une durée de 2 ans qui ont permis de faire une proposition d'évolution du pictogramme grossesse qui a été adressée à la DGS. Par ailleurs, la projet d'harmonisation des RCP/notices des médicaments a été engagée. Concernant le pictogramme, les travaux de simplification demandés par la DGS sont en toujours en cours ; les membres du CST seront informés de l'avancement des travaux.

5. Projet de transparence des rapports d'expertises pour les vigilances

Depuis mars 2026, dans un objectif de renforcement de la transparence des données, conformément à l'axe n°3 du COP 2024-2028, l'ANSM publie des rapports d'expertise établis à la suite d'enquêtes de pharmacovigilance ou d'addictovigilance, ou analysant des données des centres anti-poisons. Le déploiement de ce projet implique différentes phases. A ce jour, ont été publiés les résumés des rapports d'enquête nationale de pharmacovigilance et d'addictovigilance dans la rubrique intitulée « Rapports d'enquêtes de vigilance » se rapportant à l'onglet « Expertises et publications scientifiques ».

6. Plan canicule (Plan de gestion sanitaire des vagues de chaleur)

Le plan canicule mis en place en 2004 est piloté par le Ministère chargé de la Santé, activé chaque année du 1^{er} juin au 15 septembre et implique de nombreux acteurs dont l'ANSM. Dans ce contexte, l'ANSM suit par anticipation les stocks et approvisionnements par les laboratoires des médicaments de première urgence de la déshydratation, réalise une enquête annuelle de suivi des effets indésirables médicamenteux susceptibles d'être liés à la chaleur et élabore des documents d'informations et de bon usage des médicaments notamment concernant les médicaments susceptibles d'aggraver les troubles liés à la chaleur et/ou dont le mécanisme d'action peut être modifié par la chaleur.

Ces documents sont diffusés auprès des patients et des professionnels de santé via notamment le site internet, le CNOP et les réseaux sociaux. La liste des médicaments concernés couvre différentes catégories de risques.

Les observations recueillies auprès des CNP vont contribuer à améliorer la visibilité et l'accessibilité de ces documents et permettre l'élaboration de recommandations de pratiques.

7. Questions diverses

La DG exprime son souhait de consulter plus régulièrement le CNP d'oncologie.

Par ailleurs, suite à la demande du CMG, la DMM2 fait état des recommandations actuelles pour le traitement des Infections urinaires masculines non compliquées sans

signe de prostatite, établies par la SPILF en 2021 et en cours de révision. Lorsque ces recommandations auront été actualisées par la SPILF, actualisation attendue pour mai/juin 2026, l'ANSM pourra le cas échéant être amenée à se rapprocher des laboratoires commercialisant les médicaments concernés en vue d'une actualisation de leur AMM.

Conclusion

La DG remercie les participants et conclut la séance en annonçant la tenue d'une prochaine réunion qui sera planifiée au second semestre 2026.

|

|

