

Numero unique de document : 2017-01
Date document : 21/03/2017
Direction : DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du jeudi 23 mars de 14h30 à 16h30 – salle 1

- 1-** Modifications d'AMM : mise en œuvre de la phase 2

- 2-** Recherche clinique :
 - Enquête sur l'attractivité de la France conclusions et propositions du Leem
 - Point d'étape sur la phase pilote et perspectives

- 3-** Point sur l'accord de reconnaissance mutuelle entre l'Europe et la FDA

- 4-** Questions diverses :
 - Accès à l'innovation : relance des travaux du GT2 du comité d'interface
 - Réflexion sur la partie qualité des dossiers (nouvelle demande d'AMM ou modification d'AMM, autorisation d'essais cliniques de médicaments) dans le cadre du groupe de travail « pratiques industrielles »