

Le Président

Section Médicaments

Affaire suivie par :
Mme Sylvette Laplanche
Monsieur Hilaire Pandor

Paris le, - 9 FEV 2011

Monsieur Claude Bougé
Directeur Général Adjoint
LEEM
88, rue de la Faisanderie
75016 Paris

Monsieur le Directeur Général Adjoint,

Le comité économique des produits de santé met en œuvre des mesures de simplification de la procédure de renouvellements d'inscription des médicaments génériques et instaure un dispositif de transmission dématérialisée des demandes.

Ces mesures sont de nature à alléger la constitution des dossiers au sein des entreprises concernées et à limiter considérablement le temps de traitement et la manipulation matérielle

Je vous communique copie du courrier, ainsi que des annexes qui l'accompagnent, que j'ai directement adressé aux sociétés spécialisées de génériques en leur demandant de bien vouloir appliquer ces nouvelles dispositions dès sa réception.

Je vous saurais gré de l'adresser à l'ensemble de vos adhérents afin que ceux qui exploitent des génériques puissent en être informés .

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général Adjoint, l'assurance de ma considération distinguée



Noël Renaudin

Paris le,

Monsieur le Président,

Le code de la sécurité sociale prévoit que chaque spécialité pharmaceutique remboursable en ville doit faire l'objet d'une réévaluation tous les cinq ans afin de déterminer s'il convient ou non de proroger l'inscription ainsi que les éventuelles conditions du renouvellement.

Les spécialités qualifiées de génériques à l'AMM suivent les mêmes règles avec toutefois une particularité notable: la quasi-totalité d'entre elles est exemptée d'évaluation par la Commission de la transparence préalablement à l'inscription et le renouvellement ne donne donc pas lieu à réévaluation .Actuellement, plus de 50% des présentations en réinscription sont des génériques et cette proportion va s'accroître.

Dans ce contexte, le comité économique des produits de santé dont le secrétariat général conduit toutes les procédures de réinscription au nom des ministres compétents chargés de la santé et de la sécurité sociale, souhaite alléger le processus grâce aux mesures suivantes :

1/ Dématérialisation complète des dossiers de réinscription des génériques dès lors qu'ils remplissent bien les critères leur permettant d'être exemptés de réévaluation par la Commission de la transparence. A contrario, pour tous les produits appelant un avis préalable de la CT, les modalités de constitution des dossiers et les règles de dépôt doivent rester inchangées. La procédure dématérialisée ne peut concerner que les réinscriptions de génériques ne nécessitant pas d'être évalués ou réévalués par la CT

Ceci se traduira par l'envoi au secrétariat général du CEPS des demandes de réinscription exclusivement par messagerie internet dédiée dont voici l'adresse « : CEPS-GENERIQUES-RI@sante.gouv.fr »

.La société émettrice recevra, en retour, un message indiquant que son envoi est bien parvenu à l'adresse de messagerie dédiée du CEPS. Il sera formulé ainsi : « Bonjour, Votre dossier de réinscription de génériques est bien parvenu à l'adresse de la messagerie dédiée ;De la part du secrétariat du CEPS ».

L'objet du message sera libellé uniquement de la manière suivante « RI Génériques sociétéXXX annéeXXXX ».

Il sera rédigé de la manière suivante : « .La société (nom de la société à mentionner) dépose un dossier de renouvellement d'inscription de génériques par lettre et tableau ci-joints » . IL comportera la signature de la personne chargée du dossier avec ses coordonnées sans aucun autre élément.

Il sera accompagné uniquement de deux documents en pièces jointes :une lettre de demande de réinscription et un tableau .

2/ Constitution des PJ du message adressé au CEPS :

- Une lettre de demande de réinscription précisant la ou les spécialités concernées ainsi que toutes les autres présentations à réinscrire simultanément au titre de la gamme. Il s'agit obligatoirement du Scan de la lettre de demande datée et signée du représentant de la société ayant qualité pour adresser la demande aux ministres. Aucun envoi papier ne devra avoir lieu.
- Un tableau récapitulatif selon le format fourni en annexe : il s'agit d'un tableau sous format Excel non scanné car le secrétariat du comité est susceptible de l'utiliser.

En conséquence et par différence avec la procédure actuelle, il n'y a plus lieu de joindre les AMM.

Ces simplifications permettront d'alléger la constitution des dossiers au sein des entreprises et de limiter le temps de traitement et la manipulation matérielle. En cas de besoin, des compléments d'information pourront être obtenus auprès de Mme Sylvette Laplanche, Secrétaire Générale du comité, ou de Monsieur Hilaire Pandor; responsable du domaine des générique au sein du secrétariat général.

Il est bien confirmé que ces renouvellements d'inscription se feront de manière tacite.

Je vous saurais donc gré de bien vouloir appliquer ces nouvelles dispositions dès réception du présent courrier.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée

Noël Renaudin

