

Les engagements réciproques des acteurs de la filière et de l'État

Afin de répondre aux enjeux identifiés, le contrat de filière engage les partenaires dans des actions au bénéfice du progrès thérapeutique, de la sécurité sanitaire, de la recherche et de l'emploi.

Son architecture est la suivante :

Engagements de l'État et des organismes d'État

Engagements des acteurs de la filière

Premier axe : Recherche, innovation et formation

Mesure 1 :

Simplifier les partenariats de recherche public-privé

Pilote :

Etat : MESR / AVIESAN
Industriels : ARIIS

Calendrier :

Application du contrat dès
automne 2013

- Appliquer le modèle de contrat de recherche défini par le groupe de travail AVIESAN/ARIIS (*contrat finalisé pour juillet 2013*).

- Faciliter la procédure de désignation d'un mandataire unique pour la valorisation des brevets (dès adoption de la loi ESR).

- Inclure dans l'évaluation des chercheurs publics la réalisation des partenariats avec les industriels

- Evaluation des chercheurs : dès 2014 (année test avant généralisation 2015-2016)

- Appliquer le principe du mandataire unique avec pouvoir de décision et assurance d'un suivi de dossier

- Travailler au sein d'un groupe de travail public-privé à l'identification des situations dans lesquelles la cession par les établissements publics de leur quote-part serait opportune et selon quelles modalités

Mesure 2 :

Valoriser les centres

- Poursuivre les appels à projets LabCom de l'ANR à partir desquels des laboratoires communs avec des PME ou ETI peuvent se constituer

- Fournir des conditions de travail optimales aux membres des laboratoires communs pour garantir au mieux le succès des projets.

	Engagements de l'État et des organismes d'État	Engagements des acteurs de la filière
<p>d'expertises</p> <p>Pilote : Etat : MESR / ANR / AVIESAN Industriels : ARIIS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de contrats types pour affecter des personnels à ces structures, garantir le maintien des avantages statutaires de la fonction publique aux chercheurs affectés, et adapter leur évaluation - Favoriser la création de nouvelles unités mixtes ou laboratoires communs 	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer la valorisation des résultats issus de ces travaux, ainsi que le financement des développements ultérieurs des projets communs et leur exploitation industrielle et commerciale. - Garantir une juste répartition de la propriété intellectuelle issue de ces travaux.
<p>Mesure 3 :</p> <p>Cartographier l'écosystème favorable à la R&D et développer la co-traitance et recherche commune</p> <p>Pilote : ARIIS</p> <p>Calendrier : Portail opérationnel en 2014</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Faire travailler les pôles de compétitivité santé et ceux ayant une composante santé à l'élaboration d'une cartographie des rencontres d'affaires existantes et à l'analyse de leur performance économique - Aider les pôles de compétitivités ou tout autre opérateur public à créer ce portail - Mettre à disposition les informations dont l'Etat dispose pour accompagner la démarche de recensement des rencontres d'affaires - Participer à l'élaboration d'indicateurs pour analyser la performance économique des rencontres - Aider à renforcer ou créer des événements orientés business entre TPE/PME/ETI et grands groupes 	<ul style="list-style-type: none"> - Se référencer dans le portail - Travailler en priorité avec les partenaires TPE/PME/ETI ainsi cartographiés - Mettre en ligne et promouvoir le portail créé sur le site d'ARIIS - Participer aux rencontres d'affaires sur une base régulières avec les représentants pertinents (responsables de recherche, de laboratoire de contrôle, de production etc.)
<p>Mesure 4 :</p> <p>Renforcer la présence et le positionnement européens</p> <p>Pilote : Etat : MESR (DGRI), AVIESAN Industriels : ARIIS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Coordonner les différents acteurs présents à Bruxelles (Aviesan, ARIIS et les pôles de compétitivité) afin de favoriser les actions d'influence efficaces. - Assurer, conjointement avec les industriels, un chaînage de l'information relative aux projets européens d'Horizon 2020 pour l'ensemble des acteurs publics et privés. 	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer, conjointement avec les pouvoirs publics, un chaînage de l'information relative aux projets européens d'Horizon 2020 pour l'ensemble des acteurs publics et privés.

Engagements de l'État et des organismes d'État

Engagements des acteurs de la filière

Calendrier :
Horizon 2020 : 2014
Programmation ANR dès 2014

- Professionnaliser le réseau des Points de Contact Nationaux français d'Horizon 2020 et pour les pôles, participer aux Groupes Techniques Nationaux selon l'agenda stratégique du MESR France Europe 2020 du MESR.
- Stimuler les actions vers l'Europe par la définition à l'échelle des territoires d'agendas stratégiques spécifiques cohérents avec l'agenda H2020, par des contrats de sites prévus dans la loi.
- Articuler la programmation ANR avec les KETS, les FETS et l'ETI.
- Encourager des Carnot qui sont bien présents dans les programmes européens à renforcer leur accompagnement des PME aux programmes européens.
- Introduire des PME technologiques dans les réseaux de niveau européen (grâce à la future KIC vieillissement actif).
- Identifier les meilleures PME françaises impliquées dans des projets collaboratifs (FUI, ANR, ISI) pour les entraîner dans des projets européens.

Mesure 5 : Accroître la recherche translationnelle

Pilote :
Etat : MESR
(DGRI/DGESIP)
Industriels : ARIIS

- Renforcer l'attractivité de la France pour les projets partenariaux de recherche translationnelle en favorisant les formations, en ouvrant les infrastructures et en participant aux financements des projets partenariaux
- Renforcer les outils de la médecine translationnelle qui doivent s'aligner sur les initiatives européennes

- Doubler en trois ans le nombre d'essais internationaux proposés à la France (de 30 % actuellement à 60%).
 - Poursuivre des actions de soutien à la recherche clinique.
 - Reconnaître les formations certifiant les investigateurs
-

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Calendrier : 2014-2016

Mesure 6 :

**Renforcer la structuration et
la professionnalisation de la
recherche clinique**

Pilote :

MESR (DGRI)
Industriels : FEFIS (dont
LEEM, SNITEM, SIMV)

- Associer les industriels à la réflexion sur l'organisation française de la recherche clinique.
- Renforcer la structuration des réseaux investigateurs
- Donner aux structures ou aux réseaux labellisés la possibilité de participer à la recherche industrielle.

- Doubler en trois ans le nombre d'essais internationaux proposés à la France (de 30 % actuellement à 60%).
- Poursuivre des actions de soutien à la recherche clinique.
- Reconnaître les formations certifiant les investigateurs

Calendrier :

Sur 3 ans : 2014-2016

Mesure 7 :

**Intégrer les associations de
patients et de la médecine de
ville dans la recherche
clinique**

Permettre la mise en place d'outil d'information sur la recherche clinique sur le médicament et le DM

Impliquer les associations de patients à la conception de l'étude et des documents d'information du patient

Pilote : ARIIS

Mesure 8 :

**Mettre en place une stratégie
de développement d'une offre
de formation adaptée aux
enjeux des métiers de
l'industrie de santé**

- Accompagner les établissements d'enseignement supérieur dans la création d'espaces d'échange, afin de réfléchir à la mise en place d'une filière de formations adaptées aux industries de santé (*délai pour les premières contractualisations MESR-établissements : septembre 2014*).
- Améliorer la lisibilité de l'offre de formation,

- Doubler, d'ici 2020, le nombre d'alternants tous niveaux de formation confondus.
 - Augmenter de 25 % le nombre de contrats CIFRE Santé-Sciences d'ici la fin des trois ans du contrat stratégique de filière.
-

Engagements de l'État et des organismes d'État

Engagements des acteurs de la filière

<p>Pilote : Etat : MESR (DGESIP) Industriels : FEFIS (dont LEEM, SIMV)</p> <p>Calendrier : nouvelles filières rentrée 2014</p>	<p>notamment en simplifiant les intitulés des diplômes (<i>d'ici la rentrée 2014</i>).</p> <ul style="list-style-type: none">- Soutenir le développement de l'alternance en impliquant les industriels dans la démarche, et en facilitant l'ouverture de formations par apprentissage « industries de santé » par les conseils régionaux (<i>2013 à 2015</i>).- Lancer le développement de contrats CIFRE (GE/PME-Académie) dans le secteur de la santé, en détachant les CIFRE dans les PME liées à un grand groupe par un partenariat afin de régler le problème d'effectif des industriels.- Introduire dans les cursus universitaires des formations spécifiques à la recherche, à l'innovation et la propriété intellectuelle dans le domaine industriel, et pour le transfert de technologies.- Faciliter l'accès aux informations concernant les filières, les données statistiques publiques (<i>d'ici début 2014</i>).	<ul style="list-style-type: none">- Établir un socle commun de référence des compétences requises par l'industrie de santé. Formaliser et communiquer les évolutions des besoins des industries de santé au cours des années.- Mettre en place des cursus courts certifiants en formation continue afin de sécuriser les parcours professionnels et recourir de façon privilégiée à ces formations.- Mettre en relation les grandes entreprises et les ETI/PME en fonction des besoins en recrutement. - Accueillir en stage des chercheurs en cours de formation.
--	--	--

Mesure 9 :
Propriété intellectuelle
Renforcement du rôle de la France à l'international

Pilote : FEFIS (dont LEEM)

Actions conjointes de l'État et des industriels pour coordonner la position de l'industrie et de l'Etat sur la protection des droits de propriété intellectuelle dans le secteur de la santé

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Mesure 10 :

Propriété intellectuelle

**Harmonisation et
simplification des procédures**

Actions conjointes de l'Etat et des industriels pour coordonner la position de l'industrie et de l'Etat sur :

- la lutte contre la contrefaçon en transit-transbordement auprès de la Commission Européenne

Pilote :

Etat : MCE

Industriels : FEFIS (dont
LEEM)

- la clarification du régime de protection des données des dossiers d'AMM (article 39.3 des accords ADPIC)

Calendrier : fin 2013

Mesure 11 :

Propriété intellectuelle

**Renforcement des incitations
à l'innovation**

**Pilote : LEEM, SIMV,
FEFIS**

Création d'un groupe de travail mixte : Ministère de la Santé, Ministère de la Recherche, LEEM, INPI, EMA, SIMV,
FEFIS et associations de patients

Pilote

Etat : MASS, MESR

Industriels : FEFIS (dont
LEEM, SIMV)

Deuxième axe : Santé, efficacité sanitaire et progrès thérapeutique

Mesure 12 : Assurer la lisibilité et la prévisibilité des évaluations des produits de santé pour faciliter un accès rapide à des innovations de qualité et répondant aux exigences de sécurité

Pilote :

Etat : MASS

Industriels : LEEM
SNITEM, SIDIV

Calendrier : Installation GT :
septembre 2013

- Mise en place d'un groupe de travail interministériel sur l'efficacité des procédures d'accès au marché pour les médicaments et les dispositifs médicaux

- Consultation des parties prenantes, et notamment des industriels, au fur et à mesure

- Fournir les données nécessaires à la bonne évaluation de leurs produits tout au long de la vie de ces derniers.

- Argumenter et démontrer l'intérêt clinique mais aussi structurant des produits tout en garantissant un niveau de sécurité élevé.

- Prendre part à un partenariat et des échanges en amont entre les institutions et autorités et industriels pour échanger ensemble sur les critères d'évaluation, pouvoir s'y conformer et y répondre dans des délais raisonnables – notamment en tenant compte des cycles de vie des produits dans le secteur du DM

- Ne solliciter la procédure simplifiée de compléments de gamme que pour les évolutions mineures de gamme.

Mesure 13 : Développer les biosimilaires - Assurer la sécurité des patients tout en permettant la réalisation d'économies pour l'assurance maladie

Pilote :

Etat : MASS

Industriels : LEEM

Calendrier : Installation GT :
été 2013

Mettre en place un groupe de travail autour des biosimilaires

Participer au groupe de travail en fournissant les éléments nécessaires aux réflexions

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Mesure 14 :

**Amélioration de la couverture
vaccinale**

Pilote :

Etat : MASS
Industriels : LEEM

Mettre en place un groupe de travail, sous l'égide du
Ministère de la Santé, associant les administrations et les
industriels

Participer au groupe de travail

Calendrier : Installation GT :
septembre 2013

**Mesure 15 : Simplifier et
accélérer la création d'un acte
associé à un DM innovant**

Pilote :

Etat : MASS
Industriels : SNITEM

Mettre en place un groupe de travail pour l'efficacité des
procédures d'accès au marché réunissant l'ensemble des
acteurs, y compris l'UNCAM

Participer à la réalisation du dossier de demande d'évaluation
pour la partie technologique afin d'en faciliter l'évaluation

Calendrier : Installation GT :
septembre 2013

Mesure 16 :

**Donner de la visibilité sur le
processus des décisions
d'inscription**

- Informer systématiquement les industriels concernés
et/ou le LEEM et le SNITEM de l'ordre du jour et du
calendrier prévisionnels des réunions
- Prévoir que les industriels qui en font la demande, et
dont le médicament ou la catégorie de dispositifs
médicaux sera examiné dans le cadre d'une
inscription/radiation de la liste en sus, seront
auditionnés avant la tenue du Conseil de
l'hospitalisation
- Donner de la prévisibilité d'un exercice sur l'autre aux

- Faire un dépôt de dossier économique en même temps
que le dossier CT.
- Privilégier chaque fois que cela est possible le règlement à
l'amiable de leurs désaccords avec l'administration.

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Pilote :
Etat : MASS
Industriels : LEEM,
SNITEM

entreprises sur le programme de radiation de la liste en
sus
- Clarifier le processus d'évaluation et notamment les
délais

Calendrier : Automne 2013

**Mesure 17 : Fusionner les
taxes sur le chiffre d'affaires et
la première vente de
médicaments**

Pilote :
Etat : DSS
Industriels : LEEM

- Poursuite d'une réflexion partagée sur les modalités de
fusion de ces deux taxes.

- Mise en place d'un groupe de travail.

- Poursuite d'une réflexion partagée sur les modalités de fusion
de ces deux taxes.

LEEM

Calendrier : GT : juillet 2013

**Mesure 18 :
Faciliter l'accès aux
dispositifs médicaux
innovants dûment évalués en
rendant plus opérationnel le «
forfait innovation » et faire
émerger des innovations par
un appui des PME**

Pilote :
Etat : MASS
Industriels : SNITEM

Mise en place d'un groupe de travail interministériel sur
l'efficacité des procédures d'accès au marché pour les
médicaments et les dispositifs médicaux (cf. mesure 12)

Consultation des parties prenantes, et notamment des
industriels, au fur et à mesure

Respecter les procédures et les critères d'éligibilité mis en
place.

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Calendrier : Installation GT :
septembre 2013

Mesure 19 :

**Mettre en place une
convention unique à l'hôpital
pour les études**

Pilote :

Etat ; MASS/MESR
Industriels : ARIIS,
LEEM, SNITEM, SIDIV,
AFCRO

Calendrier : 2014

Publication d'une instruction ministérielle ou d'un arrêté garantissant l'application rapide de la mesure et évaluation de son application par des indicateurs partagés.

- Engagements des Entreprises du Médicament à passer de 30% à 60% des essais cliniques proposés à la France, 3 ans après la mise en œuvre du contrat unique

- Engagement du Leem, SNITEM, SIDIV et de l'AFCRO à intégrer ce contrat unique dans les règles de bonnes pratiques

- Engagement du LEEM et du SNITEM à travailler avec la DGOS et la DGRI à définir des indicateurs pour le suivi du dispositif et à augmenter de manière significative la part des essais proposés à la France.

**Mesure 20 : Fluidifier la
chaîne réglementaire
administrative pour les
autorisations de recherche**

Pilote :

Etat : MASS
Industriels : SNITEM,
ARIIS

- Maintenir des délais d'autorisations administratives compétitifs.

- Mettre en place des procédures simplifiées.

- S'assurer que les autorités compétentes et comités d'éthique travaillent en parallèle plutôt qu'en série et de façon aussi coordonnée que possible.

- Proposer des modifications à la procédure simplifiée CNIL MR 001.

- Travailler sur des projets de MR 002 et MR 003 pour les autres catégories de recherches dont les soins courants pour les DM.

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Mesure 21 :

**Mettre en place un seul
registre réglementaire
médicament et un seul
registre réglementaire DM au
niveau européen**

Pilote :

Etat : MASS
Industriels : LEEM,
SNITEM

Calendrier : Dès mise à
disposition des versions
françaises des registres UE

- Lorsque le répertoire européen répondra aux besoins de tous les acteurs de la recherche, y compris les patients, supprimer le répertoire ANSM et les autres répertoires et orienter toutes les demandes vers le répertoire européen.

- Définir conjointement les informations à destination des patients devant figurer dans la langue nationale.

Promoteurs académiques et industriels : compléter le registre et le maintenir à jour

Mesure 22 :

**Sécuriser l'offre en ligne de
produits de santé**

Pilote :

Etat : MASS
Industriels : FEFIS

- Mise en place des dispositions législatives, et de l'autorité de contrôle.

- Mise en place de la campagne de sensibilisation.

- Signer la charte de bonnes pratiques aux côtés des pouvoirs publics et des intermédiaires de l'Internet.

- Participer de manière active à la campagne de sensibilisation aux dangers des sites frauduleux de vente en ligne de produits de santé.

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Mesure 23 :

**Affirmer la position française
à l'international dans la lutte
contre la contrefaçon et la
falsification**

Ratification de la convention MEDICRIME.

Implication pour assurer l'exécution de la convention et
son application dans la durée.

Pilote : Ministère de
l'Intérieur

Calendrier : Ratification
Convention Medicrime : début
2014

Mesure 24 :

**Renforcer la coopération entre
les acteurs publics et privées
sur la lutte contre la
contrefaçon des médicaments**

Signature d'un protocole d'accord par la FEFIS avec la douane

Conclusion d'un protocole d'accord douanes/ANSM permettant une remontée rapide des renseignements urgents et
avérés au niveau sanitaire (vols de médicaments, de dispositifs médicaux, identification des produits suspects ou
contrefaisants)

Pilote :

Etat : MCE / MASS
Industriels : FEFIS

Calendrier : Signature protocole
Douane/FEFIS : 5 juillet 2013

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Mesure 25 :

**Informier le public sur les
dangers de la contrefaçon**

Prévoir une campagne média automne 2013

Pilote : MCE et MASS

Calendrier : Lancement
campagne : automne 2013

Mesure 26 :

**Prix à l'export : mise en œuvre
de l'article 45 de la loi du 29
décembre 2011**

Publier l'arrêté prévu à l'article L. 245-6 du Code de la Sécurité Sociale définissant la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs pour lesquels les revendeurs doivent indiquer au titulaire de l'AMM les quantités destinées à la revente hors du territoire national

Signer la convention tripartite prévue par les mêmes articles, entre l'État, le ou les syndicats de grossistes répartiteurs et le ou les syndicats représentant les entreprises fabriquant ou exploitant les médicaments.

Pilote :

Etat : MASS

Industriels : LEEM, CSRP

Mesure 27 :

**Créer les conditions d'un
maintien ou d'un
rapatriement des ressources
humaines et industrielles en
Europe pour garantir la
continuité de la production de
la filière santé**

Mettre en place une structure d'échanges entre les professionnels, les associations d'usagers et les pouvoirs publics dont l'objectif sera de :

- valider la méthode identifiée ci-dessus ou de lui proposer une alternative ;
- définir les éléments de méthodologie nécessaires à la mettre en œuvre ;
- caractériser le degré de dépendance en identifiant notamment les compétences et les capacités de production disponibles ;

Participer de manière proactive à cette démarche et définir des solutions industrielles permettant de répondre à ces enjeux.

- Veiller à ce que les cessions d'AMM, de site ou les arrêts de commercialisation ne soient pas mis en œuvre au détriment de la fiabilité de l'approvisionnement pour les produits de santé concernés.
- Pour les produits ainsi identifiés, réalisation d'une étude d'impact des décisions d'externalisation ou de cession de site sur la disponibilité des produits

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

- identifier les maillons à renforcer (activités de fabrication de substances actives à maintenir ou à relocaliser, site de fabrications de produits de santé dont le degré de fiabilité doit être garanti).

Promouvoir cette démarche au niveau européen

Mesure 28 :

Promouvoir une démarche active visant à faciliter l'accès aux données de santé à des fins de santé publique, de recherche et de développement industriel

Pilote :

Etat : MASS /

SG/DSSIS/DGRI

Industriels : FEFIS (dont
LEEM, SNITEM, SIDIV)

Calendrier : Dernier trimestre
2013

- Conduire la réflexion engagée

- Organiser en conséquence la mise à disposition ou l'accès aux données dont les pouvoirs publics disposent.

- Contribution à l'identification des données intéressantes pour l'open data.

Mesure 29 :

Assurer les conditions d'un dialogue multi-partite sur les produits de santé

Définition des modalités pratiques de fonctionnement du dialogue multipartite (participants, fonctionnement, thèmes de réflexion, communication, gouvernance)

Engagements de l'État et des organismes d'État

Engagements des acteurs de la filière

Mesure 30 :

Automédication sécurisée

Pilotes :

Etat : MASS

Industriels : AFIPA,
LEEM

Mise en place d'un groupe de travail de travail dédié

Calendrier : Début des travaux :
octobre 2013

- Pour l'ensemble de la filière, garantir sur le territoire français, pour une période de cinq ans et à environnement économique et administratif similaire, le maintien des emplois associés à la production et à la commercialisation de produits d'automédication.

- Limiter les prix des médicaments d'automédication.

- Assurer le suivi de l'évolution annuelle des prix publics des médicaments d'automédication et le communiquer.

- Mettre en place une enquête annuelle relative à la consommation des médicaments d'automédication et à la satisfaction des patients.

Troisième axe : Emploi, compétitivité, production

Mesure 31 :

Créer des Rencontres Pilotes autour des filières émergentes

Pilote :

Etat : ITMO AVIESAN

Industriels : ARIIS,
FIEEC, FEFIS

Sous le pilotage de l'ITMO Technologies pour la Santé de l'AVIESAN

- Définir le programme et le contenu des rencontres pilotes autour des technologies émergentes, en lien avec les acteurs de la filière

- Participation des administrations et autorités de santé aux rencontres pilotes.

- Lors des rencontres pilotes, se focaliser sur une approche technologique, sans aucune présentation de problématique « produit ».

Calendrier : Fin 2013

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Mesure 32 :

Faciliter l'accès simultané des tests compagnons aux patients pour garantir un recours adapté tout en favorisant le développement de la filière industrielle

Mise en place d'un groupe de travail interministériel sur l'efficacité des procédures d'accès au marché pour les médicaments et les dispositifs médicaux

Participation active à l'élaboration du nouveau processus d'évaluation et d'accès au marché

Pilote :

Etat : MASS

Industriels : FEFIS (dont SNITEM, LEEM, SIDIV)

Consultation des parties prenantes, et notamment des industriels, au fur et à mesure (cf. mesure 12)

Calendrier : Installation GT :
septembre 2013

Mesure 33 :

Permettre l'émergence d'une stratégie industrielle en matière de e-santé, en soutien de la politique de santé publique, en association avec les industriels

- Fixer des modalités de concertation avec les industriels et les mettre en œuvre

- Proposer de modèles de déploiement à grande échelle de dispositifs et services de télésanté sur les volets opérationnel, économique, et d'évaluation.

- Proposer des modalités de suivi pluridisciplinaires des déploiements en vie réelle.

Pilote :

Etat : MASS / SG/DSSIS
DGOS/DGRI/DGCIS

Industriels : FEFIS (dont SNITEM), FIEEC

- Réfléchir à de nouvelles modalités de financement pour ces déploiements de projets.

- Déploiement opérationnel des solutions retenues, et suivi.

- Participer aux financements des déploiements.

Calendrier : Avant la fin du 1^{er}
semestre 2014

	Engagements de l'État et des organismes d'État	Engagements des acteurs de la filière
<p>Mesure 34 : Encourager la mise en place de politiques d'achat favorables</p> <p>à l'innovation et promouvoir la croissance, la compétitivité et l'emploi par les achats hospitaliers</p> <p>Pilote : Etat : DGCIS / MASS Industriels : SNITEM</p> <p>Calendrier : Application immédiate</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A travers la DGICS (DIRECCTE/ pôle 3E), établir un dialogue sur la croissance, la compétitivité et l'emploi des entreprises françaises avec les centres d'achats hospitaliers, par l'intermédiaire des acheteurs hospitaliers régionaux et des ARS. - Participer au financement d'actions de communication et de réflexion, conjointement avec les industriels ainsi que sur la poursuite de réflexions sur la spécificité de la filière des DM et l'impact des achats hospitaliers. - Favoriser l'alignement du régime juridique applicable de l'ensemble des achats publics du secteur sanitaire et médico-social sur une unique disposition. 	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenir au plus haut niveau les exigences en matière de qualité et de sécurité du DM - Rendre plus visibles leurs offres, notamment en regard de la concurrence internationale - S'engager à un financement conjoint avec l'Etat d'actions de communication ainsi que sur la poursuite de réflexions sur la spécificité de la filière des DM et l'impact des achats hospitaliers.
<p>Mesure 35 :</p> <p>Encourager la transparence sur le lieu de production des médicaments via un marquage européen</p> <p>Pilote : Industriels concernés</p> <p>Calendrier : installation GT septembre 2013</p>	<p>Evaluent la nécessité de modifier la réglementation et le cas échéant, procéder à la modification</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sur la base du volontariat, apposer un pictogramme sur l'emballage à destination du grand public - Communiquer auprès des différentes cibles sur les obligations auxquelles se soumettent les industriels au sein de l'UE. - Valoriser les emplois, directs, indirects et induits dans les régions d'implantations des sites de production.
<p>Mesure 36 :</p> <p>Promouvoir la filière bio-production en France</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Création d'un GIE ou équivalent pour l'ensemble de la bio-production en France - Soutenir l'initiative MAB Design visant à créer une

Engagements de l'État et des organismes d'État	Engagements des acteurs de la filière
<p>Pilote : Etat : DGCIS Industriels : LEEM</p>	<p>fédération entre pôles de compétitivité, pouvoirs publics et grands groupes dans le domaine des anticorps et de l'immunothérapie</p>
<p>Mesure 37 :</p> <p>Dynamisation de l'implication des établissements de soins dans un écosystème favorable à la R&D</p> <p>Pilote : Etat : DGCIS Industriels : SNITEM</p>	<p>- Organiser une « banque d'idées » de projets venant des établissements de santé dans des conditions maîtrisées de confidentialité.</p> <p>- Adapter les procédures d'achat des établissements de santé participant à un projet industriel afin de leur permettre, dans des conditions financières définies, d'acheter le fruit des collaborations hôpital/industrie</p> <p>Participer à la « banque d'idées »</p>
<p>Mesure 38 :</p> <p>Accompagner l'entrée en vigueur des nouveaux règlements relatifs au marquage CE des DM</p> <p>Pilote : Etat : MASS / DGCIS Industriel : SNITEM, SIDIV</p>	<p>- Participer au groupe projet (mis en place par le CSF) qui aura pour but de</p> <p>- recenser les points prioritaires sur lesquels agir ;</p> <p>- proposer les actions appropriées à mener et les livrables à produire ;</p> <p>- assurer la diffusion la plus large des livrables.</p> <p>- Accompagner les entreprises via des actions collectives (pré-audit pour déterminer l'actuelle conformité aux règles).</p> <p>- Participer au groupe projet.</p> <p>- Anticiper les nouvelles réglementations (décrypter les textes, désigner une personne responsable des aspects réglementaires dans chaque entreprise...).</p>

Quatrième axe : Exportation

Mesure 39 :

**Simplifier les procédures
d'importation / exportation**

Pilote :

Etat : MASS et MCE
Industriels : LEEM

- révision de l'article R. 5121-109 du code de santé
publique

- Sur le modèle des dispositifs R. 5132-78 et R. 5132-
92, prévoir une dispense d'autorisation d'importation
pour les médicaments en transit ou qui empruntent le
territoire douanier dans le cadre des échanges
intracommunautaires

- développement des soumissions électroniques des
demandes de document export

- D'ici la mise en place de la dématérialisation, mise en
place de mesures transitoires

Mesure 40 :

**Simplification administrative
pour favoriser les exportations
des médicaments vétérinaires**

Pilote :

Etat : MASS et MCE
Industriels : SIMV

Calendrier : Réunion de travail
en septembre 2013

Organisation d'une réunion de travail ANSES-ANMV,
sous l'égide de la DGCIS, de la DG du Trésor et
d'Ubifrance pour rechercher une solution en vue du
maintien des termes « certificat de libre vente »

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

<p>Mesure 41 :</p> <p>Simplification administrative pour favoriser les exportations des compléments alimentaires</p> <p>Pilote : Etat : MCE Industriels : SYNADIET</p> <p>Calendrier : 2014</p>	<p>Mobilisation des informaticiens de la DGCCRF pour développer une application de dématérialisation</p>	<p>Participation des industriels à un groupe d'interface utilisateurs</p>
<p>Mesure 42 :</p> <p>Développer la présence française dans l'élaboration des normes</p> <p>Pilote : Etat : MCE Industriels : LEEM, SNITEM</p> <p>Calendrier : en cours</p>	<p>- Intégrer dans les appels d'offre « e-santé » une exigence de participation aux travaux de normalisation pour les grandes entreprises</p>	<p>- Nomination d'experts s'investissant pour 10 % de leur temps dans les comités de normalisation.</p>
<p>Mesure 43 :</p> <p>Faciliter l'obtention de visas de séjour en France</p> <p>Pilote : Intérieur Calendrier : fin 2013</p>	<p>Mettre en place un visa « Entrepreneur » bénéficiant d'une procédure accélérée (sous certaines conditions)</p>	

**Engagements de l'État et des organismes
d'État**

Engagements des acteurs de la filière

Mesure 44 :

**Identifier et promouvoir
l'offre française à
l'international**

Pilote :

Etat : MCE

Industriels : FEFIS

- Présentation par la Direction du Trésor présentera des aides financières à l'export dont peuvent bénéficier les entreprises de la famille « mieux se soigner »
- Appui de cette démarche par fédérateur du « mieux se soigner à l'export »
- Poursuite de la concertation entre Etat et Entreprise dans un groupe de travail dédié du comité de filière

Soutien, aux côtés de la DGCIS, au site internet de promotion de l'offre française du « mieux se soigner » réalisé par Ubifrance.

- Désigner un pilote pour « Club Santé pays » qui sera créé et diffuser les informations recueillies aux entreprises françaises membres.

- Les grands groupes établiront une liste des contacts et facilités d'hébergement au bénéfice des PME

Calendrier : fin 2013
