

PUBLIÉ LE 25/06/2020 - MIS À JOUR LE 24/11/2020

Décision du 24 décembre 2019 portant autorisation d'un programme d'apprentissage - spécialité SKYRIZI

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - PROGRAMME D'APPRENTISSAGE

Les programmes d’apprentissage sont créés pour accompagner les patients dans l'acquisition des gestes techniques nécessaires à l’administration de certains médicaments : ces programmes sont proposés aux patients par les industriels du médicament par l’intermédiaire d’un professionnel de santé (il ne peut y avoir de contact direct entre le laboratoire pharmaceutique et le patient). Les patient sont libres d’y participer ou d’y mettre fin à tout moment.

Ce type de programme d’apprentissage, spécifique, est à distinguer des programmes d’éducation thérapeutique.

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.1161-5, R.1161-8 à R.1161-26;
Vu la demande d’autorisation d’un programme d’apprentissage relatif à la spécialité SKYRIZI 75 mg, solution injectable en seringue pré-remplie effectuée par le laboratoire en date du 08/07/2019;
Vu l’avis de l’association de patients FRANCE PSORIASIS prévu à l’article L.1161-5 du code de la santé publique en date du 14 octobre 2019 ;
LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

DÉCIDE :

ARTICLE 1er - L’autorisation prévue à l’article L.1161-5 du code de la santé publique est accordée au programme d’apprentissage intitulé Programme, relatif à :
SKYRIZI 75 mg, solution injectable en seringue pré-remplie
du laboratoire : ABBVIE
Cette autorisation est accordée pour une durée de 3 ans.
ARTICLE 2 - La présente décision est notifiée à l’intéressé et publiée sur le site de l’agence.
Fait à Saint-Denis, le 24 décembre 2019
Direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares

La chef produits,

Nathalie DUMARCET