PUBLIÉ LE 17/05/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n°2021-209 du 22/04/2021 - Création d'un Comité scientifique temporaire « Evolution du circuit de dispensation des médicaments indiqués dans le traitement de l'hémophilie et autres maladies hémorragiques rares » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 et R.5322-14;

Vu l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

DECIDE

Article 1er : Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de 1 an à compter de la date de nomination de ses membres, un Comité scientifique temporaire « Evolution du circuit de dispensation des médicaments indiqués dans le traitement de l'hémophilie et autres maladies hémorragiques rares ».

Article 2 : Le Comité scientifique temporaire « Evolution du circuit de dispensation des médicaments indiqués dans le traitement de l'hémophilie et autres maladies hémorragiques rares » est chargé de :

- donner un avis sur la mise en place d'un double circuit de dispensation à l'hôpital par les pharmacies à usage intérieur et en ville par les officines des médicaments de l'hémophilie et des maladies hémorragiques rares,
- d'en étudier la faisabilité, les enjeux et les risques associés,
- d'identifier les pathologies concernées,
- d'émettre toute recommandation nécessaire pour les professionnels de santé et les patients concernés.

Article 3 : Les membres du Comité scientifique temporaire sont désignés par la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 1 an, en raison de leurs compétences notamment dans les domaines des médicaments dérivés du sang et de la dispensation des médicaments.
Le Comité comprend également des représentants d'associations de patients et d'usagers du système de santé, de l'Ordre national des pharmaciens et des organisations professionnelles représentatives des pharmaciens, des réseaux France Coag, Permédès et de la filière MHEMO.
Les membres du Comité pourront conduire leurs travaux notamment à partir d'auditions.
Pourront également assister aux travaux du Comité scientifique temporaire sans voix délibérative des représentants de la Haute autorité de la santé, de la Direction générale de la santé, de la direction de l'offre de soins et de la direction de la sécurité sociale du Ministère des solidarités et de la santé.

Article 4 : Le secrétariat du Comité scientifique temporaire est assuré par la Direction médicale médicaments 1.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 22 avril 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale