PUBLIÉ LE 31/07/2023

Décision n° 2023-109 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Interface avec le réseau de toxicovigilance » de 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, 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 ;

Décide

Article 1er
Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) un comité scientifique permanent « interface avec le réseau de toxicovigilance ».

Article 2
Le comité scientifique permanent « interface avec le réseau de toxicovigilance » peut être consulté par la Directrice générale de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question portant sur des données de surdosage ou des données issues du réseau de toxicovigilance et relatives à des produits de santé relevant de la compétence de l'Agence (notamment dans le cadre d'accidents, d'ingestions volontaires), nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne, en particulier du fait du caractère innovant des produits, ou de l'impact majeur de santé publique qu'ils présentent, ou dès lors qu'il s'agit d'avoir une meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelles des produits.

Le comité scientifique permanent peut en particulier, être chargé de :

- donner un avis consultatif sur les données concernant le surdosage dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou de modifications de l'information figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ou la notice ;
- donner un avis consultatif sur les données d'expositions et/ou d'intoxications aux médicaments et produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'agence, recueillies par le réseau des centres antipoison et de toxicovigilance, et ce, afin de permettre une analyse globale des données de sécurité relatives à ces produits, en lien avec les différents réseaux de vigilance ;
- assurer un suivi des cas d'expositions et/ou d'intoxications si nécessaire, notamment dans le cadre d'un plan de gestion des risques ;
- apporter une meilleure connaissance des situations « de terrain », de leurs évolutions et des modalités de prise en charge, en ce qui concerne les intoxications liées aux médicaments et produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'agence.

Article 3
Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de la toxicovigilance,
- deux représentants d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par la Directrice générale de l'ANSM pour une durée de

4 ans à compter de leur nomination.

Article 4
Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction de la surveillance de l'ANSM.

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 27 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale