PUBLIÉ LE 31/07/2023

Décision n° 2023-121 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Pédiatrie » 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 « pédiatrie ».

Article 2
Le comité scientifique permanent « pédiatrie » peut être consulté par la Directrice générale de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question portant sur les médicaments de pédiatrie nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne, notamment du fait du caractère innovant des produits, ou de l'impact important de santé publique qu'ils présentent, ou dès lors qu'il s'agit d'avoir une recommandation et/ou meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelles des produits ou de la législation des médicaments en pédiatrie.

Il peut, en particulier, être chargé de donner un avis consultatif sur :

- les développements des médicaments en pédiatrie, notamment les plans d'investigations pédiatriques ou les avis scientifiques ;
- les demandes d'autorisations des essais cliniques, d'autorisations d'accès précoce ou compassionnel, d'autorisations de mise sur le marché (AMM), de visas publicitaires et sur les demandes de modification de ces autorisations pour ces médicaments ;
- les cadres de prescription compassionnelle de ces médicaments ;
- les données de sécurité et d'efficacité des médicaments en pédiatrie ;
- le rapport bénéfice/risque et l'approche populationnelle de ces médicaments tout au long de leur cycle de vie.

Article 3
Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de médicaments utilisés en pédiatrie,
- 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 Europe et innovation de l'ANSM.

Article 5
La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 27 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale