PUBLIÉ LE 31/07/2023

Décision n° 2023-123 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Pharmaco-surveillance et bon usage » 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.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 « pharmaco-surveillance et bon usage ».

Article 2
Le comité scientifique permanent « pharmaco-surveillance et bon usage » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et deux formations restreintes :

- Une formation restreinte « signal »,
- Une formation restreinte « expertise et bon usage ».

Article 3
Le comité scientifique permanent « pharmaco-surveillance et bon usage » est chargé de rendre un avis consultatif à la Directrice générale de l'ANSM sur les risques des médicaments et des produits entrant dans le champ de compétence de la pharmacovigilance et sur les mesures à prendre pour suivre, prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés à l'utilisation de ces médicaments ainsi que sur toute question ayant trait au domaine de la pharmacovigilance et la sécurisation de l'utilisation des médicaments, notamment en lien avec le mésusage et les erreurs médicamenteuses .

La formation restreinte « signal » est chargée de confirmer les signaux liés à l'utilisation des médicaments et des produits entrant dans le champ de compétence de la pharmacovigilance et leur niveau de risque.

La formation restreinte « expertise et bon usage » est chargée d'élaborer les méthodes de détection des effets indésirables, de proposer les enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la pharmacovigilance, et à la sécurisation de l'utilisation des médicaments et d'évaluer les résultats de ces expertises.

Article 4
Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de surveillance et de pharmacovigilance,
- représentants des centres régionaux de pharmacovigilance,
- trois 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.

Pour les représentants des centres régionaux de pharmacovigilance, ils siègent successivement 2 ans dans l'une des

deux formations restreintes, puis dans l’autre.

Article 5
Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction de la surveillance de l’ANSM.

Article 6
La présente décision sera publiée sur le site internet de l’ANSM.

Fait le 27 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale