PUBLIÉ LE 31/07/2023

Décision n° 2023-127 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Psychotropes, stupéfiants et addictions » 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 « psychotropes, stupéfiants et addictions ».

Article 2
Le comité scientifique permanent « psychotropes, stupéfiants et addictions » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et deux formations restreintes :

- une formation restreinte « signalement marquant en addictovigilance (SIMAD) »,
- une formation restreinte « expertise ».

Article 3
Le comité scientifique permanent « psychotropes, stupéfiants et addictions » a pour mission de donner un avis collégial et consultatif à la Directrice générale lorsque l'instruction d'un dossier nécessite un avis complémentaire, concernant notamment :

- l'évaluation des cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné liés à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de toute substance psychoactive (à l'exclusion de l'alcool et du tabac) ;
- les mesures visant à favoriser le bon usage, à prévenir et à limiter les risques liés à l'utilisation de telles substances ;
- la prise en charge des addictions ;
- les enquêtes et travaux à mener, utiles à l'exercice de l'addictovigilance et l'évaluation des résultats de ces expertises ;
- l'évaluation de substances psychoactives en vue de leur classement sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes ;
- donner un avis sur toute question ayant trait au domaine de l'abus, de la pharmacodépendance et de l'usage détourné des substances psychoactives et des addictions.

La formation « restreinte signalement marquant en addictovigilance (SIMAD) » est notamment chargée de confirmer les signaux liés aux risques d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné des substances psychoactives (à l'exception de l'alcool et du tabac) et leur niveau de risque.

La formation restreinte « expertise » est notamment chargée d'évaluer les risques liés aux cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné liés à la consommation, qu'elle soit médicamenteuse ou non, de toute substance psychoactive, à l'exclusion de l'alcool et du tabac, de proposer des enquêtes et travaux utiles à l'exercice

de l’addictovigilance, d’évaluer les résultats de ces expertises et de proposer les mesures de réduction du risque et de prévention les plus pertinentes.

Article 4
Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de pharmacologie, pharmaco-épidémiologie, psychiatrie, neurologie, pédiatrie, anesthésiologie-réanimation, en évaluation et traitement de la douleur et des addictions, en médecine générale, en pharmacie, ou en sciences sociales,
- représentants des centres d’évaluation et d’information sur la pharmacodépendance et d’addictovigilance,
- quatre 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 5
Le secrétariat du comité scientifique permanent « psychotropes, stupéfiants et addictions» 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