PUBLIÉ LE 31/07/2023

Décision n° 2023-129 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Qualité et sécurité des médicaments » 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 « qualité et sécurité des médicaments ».

Article 2
Le comité scientifique permanent « qualité et sécurité des médicaments » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et quatre formations restreintes :

- qualité pharmaceutique des médicaments,
- sécurité non clinique,
- sécurité virale et sécurité microbiologique,
- interactions médicamenteuses et pharmacocinétique.

Article 3
Le comité scientifique permanent « qualité et sécurité des médicaments » peut être consulté par la Directrice générale de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question portant sur la qualité pharmaceutique, la sécurité non clinique, la sécurité virale ou les interactions médicamenteuses et la pharmacocinétique des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne dans le cadre notamment des autorisations de mise sur le marché (AMM), de modifications de ces autorisations, des autorisations temporaires d'utilisation des médicaments, des recommandations temporaires d'utilisation, des essais cliniques ou avis scientifiques.

La formation restreinte « qualité pharmaceutique » peut en particulier être chargée de donner un avis consultatif sur toute question portant sur la qualité pharmaceutique des médicaments d'origine chimique, des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques. Il peut également être consulté sur l'élaboration de recommandations techniques ou toutes questions portant sur des sujets d'innovation technologique.

La formation restreinte « sécurité virale » peut en particulier être chargée de donner un avis consultatif sur toute question portant sur la sécurité virale et la sécurité microbiologique des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique et notamment au regard des virus conventionnels et des prions.

La formation restreinte « sécurité non clinique » peut en particulier être chargée de donner un avis consultatif dans les domaines de la pharmacologie, pharmacocinétique et toxicologie non-cliniques, et sur toutes questions non cliniques. Il peut également être consulté sur l'élaboration de recommandations non cliniques à propos de technologies innovantes.

La formation restreinte « interactions médicamenteuses et pharmacocinétique » peut en particulier être chargée de donner un avis consultatif sur les interactions médicamenteuses et la pharmacocinétique en s'appuyant sur les données méthodologiques, métaboliques et cliniques de pharmacologie, de pharmacocinétique, d'épidémiologie, et de pharmacovigilance, d'apprécier les notions d'usage et d'en évaluer la conformité sur le plan du risque des interactions médicamenteuses, d'apporter un appui afin de permettre une meilleure compréhension, diffusion et efficacité des mesures de réduction du risque envisagées par l'ANSM, d'apporter un appui en matière de méthodologie d'évaluation et de production de documents de référence sur les interactions médicamenteuses et la pharmacocinétique.

Article 4
Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de médicaments génériques, de qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, de sécurité virale et dans le domaine de la sécurité non clinique des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 précité,
- 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 est assuré par la Direction des métiers scientifiques 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