PUBLIÉ LE 31/07/2023

Décision n° 2023-133 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Thérapie et risque cardiovasculaire » 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 « thérapie et risque cardiovasculaire ».

Article 2
Le comité scientifique permanent « thérapie et risque cardiovasculaire » 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 et les dispositifs médicaux du système cardiovasculaire et de la thrombose nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne, notamment 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.

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

- les données de sécurité et d'efficacité des médicaments du système cardiovasculaire et des médicaments indiqués dans la thrombose ;
- les demandes d'autorisations des essais cliniques, des autorisations d'accès précoce ou compassionnel, d'autorisations de mise sur le marché (AMM), de visas publicitaires et de demandes de modification de ces autorisations pour ces médicaments ;
- les cadres de prescription compassionnelle de ces médicaments ;
- le rapport bénéfice/risque 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 et dispositifs médicaux du système cardiovasculaire, de la prévention du risque cardiovasculaire et de médicaments indiqués dans la thrombose,
- 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 médicale médicaments 1 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