PUBLIÉ LE 15/02/2024 - MIS À JOUR LE 25/04/2024

Décision n° 2024-97 - Création d'un création d’un Comité scientifique temporaire « Conditions de mise en oeuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires » à 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.5121-23-3, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, L.5324-1 et R.5322-14 ;

Vu la loi 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, notamment son article 54 II ;

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 temporaire « Conditions de mise en oeuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires » pour une durée d’un an à compter de la date de nomination de ses membres et qui pourra être renouvelée.

Article 2 : Le comité scientifique temporaire « Conditions de mise en oeuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires » est chargé de se prononcer sur les conditions de substitution par le pharmacien des médicaments biologiques similaires inscrits par l’ANSM sur la liste de référence des groupes biologiques similaires et notamment ceux inscrits avant la publication de la loi n°2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 susvisée. Dans ce cadre, il se prononce également sur les conditions d'information des patients et des prescripteurs ainsi que les mises en garde le cas échéant nécessaires à assurer la sécurité des patients et la continuité des traitements.

Article 3

Le comité comprend :

- en qualité de membres permanents : des représentants d’associations de patients ou d’usagers du système de santé, des représentants des conseils nationaux professionnels (CNP) de médecine interne, de pédiatrie, de gériatrie, du collège de médecine générale, de la pharmacie d’officine et de la pharmacie hospitalière, des infirmiers ;
- en qualité de membres conviés ponctuellement en fonction des groupes de médicaments biologiques similaires inscrits à l’ordre du jour des séances du comité : des représentants proposés par les CNP concernés et des représentants des associations de patients ou d’usagers du système de santé concernées.

Le comité pourra s’appuyer sur des auditions pour conduire ses travaux.
Les membres du comité scientifique temporaire sont désignés par la Directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour un mandat d’une durée d’un an qui pourra être renouvelé.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique temporaire est assuré par la direction Réglementation et Déontologie.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 14/02/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 15/02/2024 - MIS À JOUR LE 26/12/2024

Création d’un comité scientifique temporaire pour définir les conditions de la substitution des médicaments biosimilaires

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES

PUBLIÉ LE 25/04/2024

Décision n° 2024-178 du 23/04/2024 modifiant la décision n° 2024-97 du 14/02/2024 portant création d’un Comité scientifique temporaire « Conditions de mise en oeuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires » à l’ANSM

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS