Comité scientifique permanent - Pédiatrie

PUBLIÉ LE 04/04/2022 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Missions

Le comité scientifique permanent « pédiatrie » peut être consulté par le directeur général de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question portant sur la pédiatrie 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 développements des médicaments en pédiatrie, notamment les plans d'investigations pédiatriques ou les avis scientifiques ;
- les demandes d'autorisations des essais cliniques, d'autorisations d'accès précoce ou compassionnel, d'autorisations de mise sur le marché (AMM), de visas publicitaires et sur les demandes de modification de ces autorisations pour ces médicaments ;
- les cadres de prescription compassionnelle de ces médicaments ;
- les données de sécurité et d'efficacité des médicaments en pédiatrie ;
- le rapport bénéfice/risque et l'approche populationnelle de ces médicaments tout au long de leur cycle de vie.

Membres

- Madame BAHANS Claire
- Monsieur BERTHAUD Romain
- Monsieur BOILEAU Pascal
- Monsieur BOUQUET Sylvain
- Madame FLAMEIN Florence
- Madame KAGUELIDOU Florentia
- Madame LEBLANC Claire
- Madame PINEAU-VINCENT Fabienne
- Madame PORTEFAIX Aurélie
- Madame PROT-LABARTHE Sonia
- Madame SPITZ Marie-Aude

En qualité de représentantes des associations agréées des usagers du système de santé :

- Madame BERRUE-GAILLARD Hélène, Association Alliance Maladies Rares (AMR),
- Madame HUET-SALVETAT Isabelle, Association Alliance Maladies Rares (AMR).