

Décision DG n° 2019 -321

du 12 juillet 2019 portant création du comité scientifique permanent « reproduction, grossesse et allaitement » de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général 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 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 4 ans à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique permanent « reproduction, grossesse et allaitement ».

Article 2 : Le comité scientifique permanent « reproduction, grossesse et allaitement » peut être consulté par le directeur général de l'ANSM pour le traitement d'un signal ou d'un dossier de risque élevé et/ou complexe portant sur les effets des médicaments sur la reproduction, l'allaitement et la grossesse dès lors qu'il nécessite une expertise collégiale 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 sur les effets des médicaments sur la reproduction, la grossesse et l'allaitement dans le cadre de demandes d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et de demandes de modification de ces autorisations.

Il peut également être chargé, dans le domaine des risques des médicaments sur la reproduction, la grossesse et l'allaitement :

- d'apporter son appui dans l'évaluation du risque après octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;
- d'apporter un appui en matière de méthodologie, d'évaluation, et de production de documents de référence ;
- de développer une approche par classes thérapeutiques ;

- de proposer des mesures de réduction du risque ainsi que de faciliter leur compréhension, leur diffusion et leur efficacité ;
- d'analyser la pertinence de mettre en place des mesures d'impact ;
- d'apporter un appui pour une meilleure compréhension, diffusion et efficacité des mesures de réduction du risque :

Article 3 : Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière d'effets des médicaments sur la reproduction, la grossesse et l'allaitement,
- professionnels de santé impliqués dans la prescription, la délivrance, le conseil et les soins en matière de « reproduction, grossesse et allaitement »,
- 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 le directeur général de l'ANSM pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.

Deux suppléants des 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 sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

Article 4: Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction de la surveillance de l'ANSM.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 12 juillet 2019

Dominique MARTIN
Directeur général