

Décision DG n° 2013-314

du **- 2 AOUT 2013** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire
« ATU de cohorte hépatite C »
à 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. 5121-12, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, L.5324-1 et R. 5322-14 ;
- Vu** l'avis n°2012-01 du Conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 4 juillet 2012 ;
- Vu** la délibération n°2012-11 du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 26 octobre 2012 ;

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 six mois, un comité scientifique spécialisé temporaire « ATU de cohorte hépatite C ».

Article 2 : Le comité scientifique spécialisé temporaire « ATU de cohorte hépatite C » est chargé de donner un avis scientifique sur les demandes d'autorisations temporaires d'utilisation de cohorte des médicaments, mentionnées à l'article L. 5121-12 susvisé pour des patients infectés par le virus de l'hépatite C en situation critique de pré ou post transplantation.

Article 3 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de six mois. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences en matière d'expertise scientifique relative à l'hépatite C et à la transplantation hépatique.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction en charge des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares.

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
- 2 AOUT 2013

François HEBERT

Directeur général adjoint