

DÉCISION DG n° 2018-115

du 28 MAI 2018 portant création d'une commission mixte ad hoc sur l'évaluation de l'utilisation du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolo-dépendants, 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.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, L.5324-1, R.5322-11 1° et R.5322-14 ;
- Vu** l'avis n° 2017-05 du Conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 22 novembre 2017;
- Vu** la délibération n°2017-27 du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 24 novembre 2017;
- Vu** l'article 4 des Règlements intérieurs de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé en date du 18 janvier 2018, de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé du 19 décembre 2017, et de la Commission des stupéfiants et des psychotropes en date du 1er février 2018 ;
- Vu** la demande d'AMM déposée par le laboratoire Ethypharm en date du 31 mars 2017, ainsi que l'ensemble des éléments y afférents;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée de 4 mois à compter de la date de nomination de ses membres, une commission mixte ad hoc chargée de donner un avis collégial et consultatif sur l'utilisation du BACLOFENE dans le traitement de patients alcoolo-dépendants. La Commission conduira ses travaux à partir notamment des auditions des parties prenantes.

Article 2 : La commission est composée d'un tiers des membres de chacune des 3 commissions qui siègent auprès de l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les conditions fixées à l'article 4 des règlements intérieurs susvisés.

Article 3 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dr Dominique MARTIN

28 MAI 2018

Directeur général