

DÉCISION DG n° 2016-11

du **13 JAN. 2016** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire
« Phagothérapie » 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 et L.5324-1 ;

DÉCIDE

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 1 an à compter de la décision de nomination de ses membres, un comité scientifique spécialisé temporaire « Phagothérapie ».

Article 2 : Le comité scientifique spécialisé temporaire « Phagothérapie » est chargé de donner un avis quant aux situations cliniques pouvant justifier d'un accès précoce aux bactériophages et aux prérequis nécessaires pour une mise à disposition précoce dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ou d'essais cliniques.

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 1 an. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences en matière d'expertise dans le domaine des maladies infectieuses, en microbiologie, en pharmacologie anti-infectieuse, en qualité/biologie et en pharmacovigilance.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction 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 **13 JAN. 2016**

François HEBERT

Directeur général adjoint