

Décision DG n° 2019 - 329

du 12 juillet 2019 portant création du comité scientifique permanent « thérapie et risque cardiovasculaire » 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 « thérapie et risque cardiovasculaire ».

Article 2 : Le comité scientifique permanent « thérapie et risque cardiovasculaire » peut être consulté par le directeur général de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux du système cardio-vasculaire et de la thrombose 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 sur :

- les données de sécurité et d'efficacité des médicaments du système cardio-vasculaire et des médicaments indiqués dans la thrombose;
- les autorisations des essais cliniques, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), d'autorisations de mise sur le marché (AMM), de visas publicitaires et sur les demandes de modification de ces autorisations pour ces médicaments ;
- les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) de ces médicaments ;
- le rapport bénéfice/risque de ces médicaments tout au long de leur cycle de vie.

Article 3 : Le comité est composé de :

- personnes choisies en raison de leurs compétences en matière de médicaments et dispositifs médicaux du système cardio-vasculaire, de la prévention du risque cardio-vasculaire et de médicaments indiqués dans la thrombose,
- un représentant 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.

Un suppléant 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 est désigné dans les mêmes conditions que le membre titulaire.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie 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