

DÉCISION DG n° 2016-101

du 7 MARS 2016

**portant création d'une commission d'évaluation initiale du rapport
entre les bénéfices et les risques des produits de santé 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° 2015-05 du Conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 24 juin 2015 ;
- Vu** la délibération n° 2015-11 du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 25 juin 2015 ;

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 6 ans à compter du 7 mars 2016, une commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.

Article 2 : La commission est chargée de donner un avis collégial et consultatif au directeur général lorsque l'instruction d'un dossier nécessite un avis complémentaire à une évaluation interne concernant notamment :

- des demandes d'autorisation de recherches biomédicales,
- des demandes d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte et nominative,
- des recommandations temporaires d'utilisation de médicaments (RTU),
- des demandes d'Autorisations de mise sur le marché (AMM) nationales, décentralisées ou de reconnaissance mutuelle concernant une nouvelle substance active ou une nouvelle forme pharmaceutique ou un nouveau dosage ayant un impact sur le profil de sécurité du produit ou sur la population exposée,
- des conditions de prescription et de délivrance de certains médicaments pour les nouvelles substances actives,
- l'élaboration de plans de gestion des risques de médicaments accompagnant l'autorisation de mise sur le marché, à l'exception de ceux portant sur des médicaments psychoactifs.

Article 3 : La commission ne se prononce pas sur les avis des autres commissions siégeant auprès de l'Agence.

Article 4 : La commission est composée de membres choisis notamment en raison de leur compétence en thérapeutique, toxicologie, pharmacovigilance ou pharmaco-épidémiologie, ou en méthodologie statistique, ainsi que de spécialistes en médecine générale, de pharmaciens et de représentants des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Les membres de la commission procèdent parmi eux à l'élection d'un président et d'un vice-président.

Les membres sont nommés pour une durée de 3 ans renouvelable une fois.

Article 5 : La décision DG n° 2013-16 du 1^{er} février 2013 portant création d'une commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est abrogée.

Article 6 : La présente décision sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait le - 7 MARS 2016

Dr Dominique MARTIN

Directeur général