

Décision DG n° 2019-315

**du 12 juillet 2019 portant création du Comité scientifique permanent « pédiatrie »
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 « pédiatrie ».

Article 2 : Le comité scientifique permanent « pédiatrie » peut être consulté par le directeur général de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question portant sur la pédiatrie 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.

Le comité scientifique permanent peut être chargé de participer à l'évaluation des plans d'investigations pédiatriques (PIP), et notamment des éléments suivants :

- l'intérêt et les besoins thérapeutiques de développer un médicament à usage pédiatrique dans l'indication et dans les catégories d'âge pédiatriques revendiquées ;
- les mesures envisagées pour adapter la forme pharmaceutique du produit aux enfants, en vue d'améliorer sa sécurité, son efficacité, son acceptabilité ou son usage dans les différents sous- groupes d'âge ;
- le plan de développement prévu chez l'enfant, incluant les investigations cliniques, et le plan de suivi de pharmacovigilance à prévoir en fonction des caractéristiques du produit ;

Le comité scientifique permanent peut être également chargé de contribuer à l'expertise pédiatrique dans le cadre de demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) ou de modifications de ces demandes.

Article 3 : Le comité est composé de :

- personnes choisies en raison de leurs compétences en matière de pédiatrie,
- 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 du 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 est désigné dans les mêmes conditions que le membre titulaire.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction des politiques d'autorisation et d'innovation 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