

Décision DG n° 2019-325

du 12 juillet 2019 portant création du comité scientifique permanent « sécurité et qualité des médicaments » 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 « sécurité et qualité des médicaments ».

Article 2 : Le comité scientifique permanent « sécurité et qualité des médicaments » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et trois formations restreintes :

- qualité pharmaceutique
- sécurité non clinique
- sécurité virale et sécurité microbiologique

Article 3 : Le comité scientifique permanent « sécurité et qualité des médicaments » 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 qualité pharmaceutique, la sécurité non clinique ou la sécurité virale des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne dans le cadre notamment des autorisations de mise sur le marché (AMM), de modifications de ces autorisations, des autorisations temporaires d'utilisation des médicaments, des recommandations temporaires d'utilisation, des essais cliniques ou avis scientifiques.

La formation restreinte « qualité pharmaceutique » peut en particulier être chargée de donner un avis sur la qualité pharmaceutique, la bioéquivalence de certains médicaments d'origine chimique, sur les médicaments génériques et leur inscription au répertoire des groupes génériques, sur les médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques.

La formation restreinte « sécurité virale » peut en particulier être chargée de donner un avis sur toute question portant sur la sécurité virale et la sécurité microbiologique des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique et notamment au regard des virus conventionnels et des prions.

La formation restreinte « sécurité non clinique » peut en particulier être chargée de donner un avis dans les domaines de la pharmacologie, pharmacocinétique et toxicologie non-cliniques, et sur toutes questions non cliniques. Il peut également être consulté sur l'élaboration de recommandations techniques ou toutes questions dans les domaines de la toxicologie ou de l'évaluation non clinique.

Article 4 : Le comité est composé de :

- personnes choisies en raison de leurs compétences en matière de médicaments génériques, de qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, de sécurité virale et dans le domaine de la sécurité non clinique des produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 précité,
- trois 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.

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.

Article 5 : Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction des politiques d'autorisation et d'innovation de l'ANSM.

Article 6 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 12 juillet 2019

Dominique MARTIN
Directeur général