

**RÈGLEMENT INTÉRIEUR
DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION INITIALE DU RAPPORT ENTRE LES BÉNÉFICES ET
LES RISQUES DES PRODUITS DE SANTÉ
de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L. 1451-1 à L. 1451-3, L. 5323-4, L. 5324-1, R. 1451-1 à R. 1451-9, R. 5321-5, R. 5321-6, R. 5322-14 et R. 5322-17 ;

Vu le décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire ;

Vu la 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 ;

Vu la délibération du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n°2015-11 du 25 juin 2015 ;

Vu la délibération du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n°2017-27 du 24 novembre 2017 ;

Vu l'avis du Conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n°2015-05 du 24 juin 2015 ;

Vu l'avis du Conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n°2017-05 du 22 novembre 2017 ;

Le règlement intérieur de la commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, a pour objet de définir les modalités d'organisation et de fonctionnement de la commission, en complément des dispositions légales et réglementaires applicables.

TITRE I - MISSIONS - COMPOSITION – PRESIDENCE

Article 1 : MISSIONS

La commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé a pour mission de rendre un avis collégial et consultatif au directeur général de l'ANSM sur l'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque de toutes les catégories de produits de santé ou des produits à finalité cosmétique.

La commission est saisie à la demande du directeur général de l'ANSM chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis collégial complémentaire à une évaluation interne, sur une question d'ordre général 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'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.

Par ailleurs, le directeur général de l'ANSM peut demander l'avis de la commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé sur toute question relevant de ses compétences dans le domaine des produits de santé.

Article 2 : CREATION – COMPOSITION – DUREE DU MANDAT

La commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé est créée auprès du directeur général de l'ANSM, après délibération du conseil d'administration et avis du conseil scientifique, pour une durée de 6 ans.

La commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé est composée de membres, choisis notamment en raison de leurs compétences en thérapeutique, en toxicologie, en pharmacovigilance ou pharmaco-épidémiologie, en méthodologie statistique, ainsi que des spécialistes en médecine générale, des pharmaciens, des 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 sont nommés par décision du directeur général de l'ANSM, après une procédure d'appel à candidatures, pour une durée de 3 ans renouvelable une fois.

Article 3 : PRESIDENCE / VICE-PRESIDENCE

Les membres de la commission procèdent à l'élection d'un président et d'un vice-président, lors de la première séance de la commission.

Ils sont élus parmi les membres. Les candidatures sont adressées au secrétariat de la commission 8 jours avant la date de la séance à laquelle aura lieu le vote.

Le vice-président assiste le président, il siège et participe aux votes dans les mêmes conditions que les autres membres.

En cas d'absence ou d'empêchement, le président est remplacé par le vice-président. Il dispose, dans ce cas, de toutes les prérogatives du président. En cas d'absence ou d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'ANSM ou son représentant.

Le président ouvre la séance et s'assure que le quorum est atteint. Il dirige les séances de la commission. Il est chargé de veiller à l'application du présent règlement intérieur en collaboration avec le secrétariat de la commission. Il assure notamment la bonne tenue des débats et la discipline des réunions. Il veille à ce que tous les membres de la commission puissent s'exprimer et à ce que le temps de parole soit réparti équitablement.

Tout au long de la séance, il veille au respect des règles de prévention et gestion des conflits d'intérêts des participants en collaboration avec le secrétariat de la commission.

Après clôture des débats, le président formule les propositions sur lesquelles il s'agit d'émettre un avis et s'assure de la bonne compréhension des membres avant de procéder au vote.

Le président relit le projet de compte rendu de la séance en veillant à ce qu'il rapporte fidèlement la teneur des débats et les avis rendus par la commission, avant approbation à la séance suivante ou par voie électronique.

Article 4 : FORMATION MIXTE AD HOC

La commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé peut se réunir en formation mixte *ad hoc* avec une ou plusieurs autres commissions de l'Agence quand les sujets le nécessitent.

Lorsque la formation mixte *ad hoc* est constituée de deux commissions, elle est composée de la moitié des membres de chacune des commissions concernées.

Lorsque la formation mixte *ad hoc* est constituée des trois commissions, elle est composée d'un tiers des membres de chacune des commissions concernées.

Les membres de ces formations mixtes *ad hoc* sont nommés parmi les membres de chacune des commissions concernées par le Directeur général de l'Agence sur proposition des présidents de chacune de ces commissions.

Les présidents des commissions concernées désignent, parmi eux, un président, le ou les autres présidents des commissions concernées sont désignés vice-président(s) de la formation mixte *ad hoc*.

Le rôle respectif des présidents et vice-présidents est celui décrit à l'article 3 du présent règlement intérieur.

Le secrétariat de cette formation mixte *ad hoc* est assuré par la direction en charge des commissions, dans les conditions décrites à l'article 5 du présent règlement intérieur.

La convocation de cette formation mixte *ad hoc* qui fixe le lieu et la date de la séance, est adressée par courrier postal et/ou électronique aux membres de la commission huit jours avant la date de la séance, sauf urgence.

La formation mixte *ad hoc* est soumise aux dispositions des articles 7 à 15 et du titre IV du présent règlement intérieur.

TITRE II - FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

Article 5 : SECRÉTARIAT DE LA COMMISSION

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne de l'ANSM.

Le secrétariat :

- établit l'ordre du jour des séances en concertation avec les directions opérationnelles et la direction générale de l'ANSM ;
- convoque les membres de la commission et invite toute personne extérieure à la Commission dont la présence est utile ;
- s'assure de la cohérence des documents nécessaires à l'examen des sujets inscrits à l'ordre du jour, en collaboration avec les autres directions de l'ANSM ;
- coordonne la diffusion des documents nécessaires à l'examen des sujets inscrits à l'ordre du jour ;
- assure le respect des règles relatives aux déclarations publiques d'intérêts ainsi qu'au contrôle préalable des liens d'intérêts susceptibles d'entraîner des situations de conflits d'intérêts ;
- coordonne et participe avec les directions concernées à la rédaction du compte rendu de la séance ;
- soumet à l'approbation de la commission le projet de compte rendu de la ou des séances précédentes ;
- fait observer le règlement intérieur en collaboration avec le président ;
- conserve les comptes rendus approuvés par les membres de la commission et tous les documents transmis aux membres ;
- conserve l'enregistrement des débats ;
- s'assure de la mise en ligne sur le site internet de l'Agence des ordres du jour et comptes rendus des séances de la commission, et le cas échéant des extraits vidéo.

Article 6 : FRÉQUENCE DES SEANCES ET CONVOCATION

La commission se réunit au moins 3 fois par an sur convocation du secrétariat de la commission.

La convocation qui fixe le lieu et la date de la séance, est adressée par courrier postal et/ou électronique aux membres de la commission huit jours avant la date de la séance, sauf urgence.

Dans la mesure du possible, un calendrier prévisionnel est diffusé aux membres par le secrétariat de la commission.

Article 7 : ORDRE DU JOUR ET DOCUMENTS

L'ordre du jour est établi par le secrétariat de la commission, en concertation avec les directions opérationnelles et la direction générale de l'ANSM.

L'un des membres peut proposer l'inscription d'un sujet à l'ordre du jour d'une séance de la commission, cette inscription ne peut être faite qu'avec l'accord préalable de l'ANSM. Dans ce cas, il adresse à l'ANSM 15 jours avant la date de la réunion le sujet qu'il souhaite voir inscrit à l'ordre du jour.

Sauf exception, tous les points inscrits à l'ordre du jour doivent être examinés lors de la séance.

Sauf urgence, les membres reçoivent l'ordre du jour et les documents nécessaires à l'examen des sujets qui y sont inscrits, dans la mesure du possible huit jours avant la date de la séance, et au plus tard 5 jours avant.

En cas d'urgence :

- le délai de huit jours pour la convocation peut être diminué en cas de question portant sur un risque pour la santé publique. Les documents relatifs à la question traitée peuvent être remis en séance ;
- un sujet complémentaire peut être ajouté à l'ordre du jour par le secrétariat ;
- des documents complémentaires sur des sujets déjà inscrits à l'ordre du jour peuvent également être remis sur table.

L'envoi de l'ordre du jour et des documents relatifs aux points inscrits à l'ordre du jour est réalisé par voie électronique et/ou par une mise en ligne sur la plateforme extranet de l'ANSM, ou à défaut par courrier.

L'ordre du jour est rendu public au plus tard la veille de la tenue de la séance de la commission sur le site Internet de l'ANSM.

Article 8 : QUORUM

La commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ne peut se réunir que si au moins la moitié des membres en exercice est présente.

Si le quorum n'est pas atteint, l'ordre du jour est reporté à la séance suivante ou à une séance extraordinaire sur convocation envoyée dans un délai maximum de quinze jours et spécifiant qu'aucun quorum ne sera exigé pour ladite réunion.

Article 9 : ABSENCES

Après la réception de leur convocation, les membres informent dans les plus brefs délais le secrétariat de la commission, de toute absence ou empêchement qui ne rend pas possible leur participation à tout ou partie d'une séance.

Un membre qui n'a pas participé à trois séances consécutives de la commission pourra être remplacé par décision du directeur général de l'ANSM. Cette mesure n'interviendra qu'après que le secrétariat de la commission ait informé le membre par courrier après trois absences consécutives et qu'il ait été appelé à faire valoir ses observations.

Article 10 : RELEVÉ DE PRÉSENCE

Les membres qui participent aux séances émargent la feuille de présence, mentionnant leur nom et leur qualité, tenue par le secrétariat de la commission. Les autres personnes qui assistent aux séances émargent également la feuille de présence.

En cas de visioconférence, conférence téléphonique, ou séminaire multimédia et interactif, il est indiqué sur la feuille d'émargement et dans le compte rendu que les personnes auditionnées (experts et autres à l'exclusion des membres de la commission) ont participé à la séance avec ces moyens de communication.

Article 11 : ENREGISTREMENT AUDIOVISUEL ET DROIT A L'IMAGE

Les séances de la commission seront filmées et enregistrées dans leur intégralité. Toutefois, seule une partie des débats peut faire l'objet d'une diffusion sur le site Internet et/ou intranet de l'ANSM, avec coupe sonore et visuelle de toute information susceptible de porter atteinte à un secret protégé par la loi et notamment :

- au secret industriel et commercial (qui recouvre trois catégories de données : le secret des procédés, le secret des informations économiques et financières, le secret des stratégies commerciales),
- au secret médical,
- au secret de la vie privée.

Les membres de la commission signent en début de mandat un formulaire d'autorisation de cession de droit à l'image à titre gracieux valable pour une durée de 10 (dix) ans à compter de la signature de ladite autorisation. Cette durée sera renouvelée automatiquement par tacite reconduction par périodes successives de 10 (dix) ans, sauf en cas de dénonciation par lettre recommandée avec accusé de réception adressée à l'ANSM. Dans ce cas, l'ANSM prendra les dispositions techniques nécessaires afin que l'image ne soit plus captée, enregistrée et diffusée auprès du public.

A l'exception des directeurs, directeurs adjoints, chefs de pôle et chefs produits de l'ANSM, les personnes autres que les membres présentes lors de la commission signent en début de séance un formulaire d'autorisation de cession de droit à l'image à titre gracieux valable pour ladite séance et pour une durée de 10 (dix) ans à compter de la signature de la présente autorisation. Cette durée sera renouvelée automatiquement par tacite reconduction par périodes successives de 10 (dix) ans, sauf en cas de dénonciation par lettre recommandée avec accusé de réception adressée à l'ANSM. Dans ce cas, l'ANSM prendra les dispositions techniques nécessaires afin que l'image ne soit plus captée, enregistrée et diffusée auprès du public.

Les cessions de droit à l'image sont décrites dans les annexes 1 et 2 du présent règlement.

Article 12 : DÉROULEMENT DES SEANCES

12-1 Ouverture et déroulement de la séance

Après avoir vérifié que le quorum est atteint, en début de séance ou avant le passage de chaque dossier pour lequel un avis est requis, le secrétariat de la commission, en collaboration avec le président, signale, s'il y a lieu, les situations de conflits d'intérêts et rappelle la conduite à tenir selon les modalités fixées à l'Article 14-4. Il invite les participants à déclarer tout nouveau conflit d'intérêts avec les dossiers à examiner.

Le président ouvre la séance et veille au respect de l'ordre du jour.

Le président de la commission assure la bonne tenue des débats et la discipline des séances. Il est chargé de veiller à l'application du présent règlement intérieur en collaboration avec le secrétariat de la commission. Il peut suspendre la séance pour une durée déterminée à la demande motivée d'un membre ou du secrétariat de la commission.

En dehors de ce cas, la séance ne peut être interrompue avant l'épuisement de l'ordre du jour qu'avec l'accord de la majorité des membres de la commission présents ou lorsque le quorum n'est plus atteint.

12-2 Personnes qui assistent aux séances

Le secrétariat de la commission assiste aux séances. Les agents des directions concernées par un dossier inscrit à l'ordre du jour peuvent assister aux séances en tant que de besoin dans le respect des règles générales de déontologie mentionnées à l'article 14 du présent règlement intérieur.

Les évaluateurs en charge du dossier présenté à la commission et/ou qui ont contribué à son instruction préalable participent, sauf empêchement, à la séance pour la question traitée. Ils répondent aux questions des membres de la commission et peuvent participer à la délibération et assister au vote sauf si l'un des membres s'y oppose.

Le secrétariat et le président de la commission peuvent inviter toute autre personne dont ils estiment la présence utile à assister aux séances, notamment des représentants des autres directions de l'ANSM.

Si nécessaire pour ses travaux et sans préjudice des dispositions relatives à la déontologie figurant aux articles 14-1 à 14-4 du présent règlement, la commission pourra auditionner des experts externes préalablement nommés auprès de l'ANSM. Les experts ne participent à la séance que pour l'étude du dossier les concernant. Ils n'assistent ni à la délibération ni au vote.

Le secrétariat et le président de la commission peuvent demander à la commission d'entendre toute personne extérieure dont ils estiment l'audition utile à son information et notamment des représentants des opérateurs, des associations de patients ou de consommateurs. Ces personnes ne participent à la séance que pour l'étude du dossier les concernant. Leur audition, leur qualité ainsi que les raisons motivant une telle audition sont mentionnées dans le compte rendu de séance. Elles n'assistent ni à la délibération ni au vote.

En cas d'impossibilité majeure de se déplacer sur le lieu où se tient la commission, les personnes auditionnées (experts et autres à l'exclusion des membres de la commission) peuvent être entendues par visioconférence, conférence téléphonique, ou séminaire multimédia et interactif. Les moyens audiovisuels doivent satisfaire à des caractéristiques techniques garantissant une participation effective à la séance. Aux fins d'assurer l'identification des participants, les moyens mis en œuvre doivent transmettre la voix et l'image ou à tout le moins la voix, de façon simultanée et continue. La survenance de tout dysfonctionnement technique doit être constatée par le président et mentionné dans le compte rendu de la séance.

Toute autre demande de participation devra être adressée préalablement au secrétariat de la commission.

12-3 Présentation des dossiers

Les dossiers présentés en séance aux membres de la commission ont été préalablement instruits par les évaluateurs internes de l'ANSM, en ayant eu recours, le cas échéant, à une évaluation externe complémentaire.

Les dossiers sont présentés en fonction de l'ordre du jour. Les évaluateurs en charge des dossiers les présentent avec notamment leur contexte, leur contenu ainsi que les questions sur lesquelles la commission est amenée à donner un avis. Si nécessaire pour les travaux de la commission, et sans préjudice des dispositions relatives à la déontologie figurant aux articles 14-1 à 14-4 du présent règlement, le secrétariat de la commission et le président de la commission peuvent faire appel, pour la présentation de certains dossiers, à des personnalités extérieures et notamment à des membres des centres régionaux de pharmacovigilance ou à des membres des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'Addictovigilance. Ces personnalités ne participent ni à la délibération, ni au vote de la commission sur le dossier qu'ils ont présenté. Le président donne ensuite la parole aux membres de la commission et aux éventuelles personnes invitées souhaitant s'exprimer.

Les membres ne doivent pas contacter directement le demandeur ou la partie concernée par le dossier ni répondre à leurs sollicitations.

12-4 Modalités d'adoption des avis

Après clôture des débats, le président formule, s'il y a lieu, les propositions sur lesquelles il s'agit de délibérer.

L'avis est adopté à l'issue d'un vote, celui-ci a lieu à main levée sauf si l'un des membres demande qu'il ait lieu à bulletin secret. Le résultat des votes est acquis à la majorité des voix des membres présents (les abstentions, les votes blancs et les votes nuls sont comptabilisés). En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

En cas de vote à main levée, le vote de chaque membre est consigné nominativement dans le compte rendu ainsi que les détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires.

En cas de vote à bulletin secret, le résultat du vote est consigné dans le compte rendu ainsi que les détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires. Sur demande expresse d'un des membres votants, sa position individuelle et nominative peut être consignée au compte-rendu.

Les avis sont réputés adoptés dès qu'ils sont émis par la commission. Ils sont signés par le président.

Le personnel de l'ANSM, y compris le secrétariat de la commission, ne participe pas aux votes.

Article 13 : COMPTE RENDU

Le projet de compte rendu de chaque séance de la commission est rédigé par le secrétariat de la commission, avec la collaboration des autres directions concernées. Il comporte les éléments suivants :

- la date de la séance ;
- le nom des membres présents ;
- le nom et la qualité de toute autre personne ayant assisté à tout ou partie de la séance ;
- l'ordre du jour réalisé ;
- un compte rendu des débats ;
- le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires ;
- la mention des conflits d'intérêts, leur nature, et leurs conséquences en termes de non-participation au traitement du dossier en cause du membre concerné ou de dérogation et ses motifs, comme précisé aux articles 14-3 et 14-4 du présent règlement intérieur.

L'approbation du compte rendu est inscrite à l'ordre du jour de la séance suivante. Elle peut être reportée à une réunion ultérieure en cas de nécessité. Sauf opposition de l'un des membres, les comptes rendus peuvent également être approuvés par voie électronique. Dans ce cas, les observations sur le projet de compte-rendu proposées par l'un des membres sont immédiatement communiquées aux autres membres. La version finale est transmise à l'ensemble des membres.

En cas de contestation ou de réserve émise par l'un des participants, concernant la rédaction du compte-rendu, il en est fait mention dans le compte-rendu définitif.

Le compte rendu est signé par le président de la commission.

Le compte rendu tel que décrit ci-dessus sera mis en ligne sur le site Internet de l'Agence après la suppression des données relevant du secret médical ainsi que celles relevant du secret industriel et commercial.

TITRE III - DÉONTOLOGIE ET TRANSPARENCE

Article 14 : OBLIGATION DE DÉCLARATION D'INTÉRÊTS ET PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

14-1 Déclaration publique d'intérêts et mises à jour

Dans le respect des règles générales de déontologie posées par l'article L.1451-1 et suivants du Code de la santé publique, les membres de la commission sont tenus d'établir une déclaration publique d'intérêts¹ (DPI) lors de leur prise de fonction.

Cette DPI mentionne les liens de toute nature, directs ou par personne interposée², que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec les entreprises, les établissements ou les organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'ANSM, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Il s'engage à actualiser sa DPI au moins une fois par an et, le cas échéant, sans délai lorsque de nouveaux liens sont noués ou en cas de modification des liens antérieurement déclarés.

Les membres de la commission télé-déclarent ou actualisent leur DPI sur le site du ministère en charge de la santé dénommé « DPI » en suivant le lien <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>.

Les membres ne peuvent prendre part aux travaux de la commission en l'absence de DPI, si leur DPI date de plus d'un an, ou si cette DPI n'est pas à jour.

Les experts extérieurs sollicités pour donner leur avis sur un point précis de l'ordre du jour ne pourront être entendus qu'après avoir préalablement déposé une déclaration d'intérêts ou l'avoir actualisée.

Le secrétariat et le président de la commission ont pour mission de veiller au respect de ces règles.

Les membres de la commission ne doivent détenir aucun lien d'intérêts entraînant une incompatibilité avec leur mandat. Les principales incompatibilités pendant la durée du mandat concernent :

- un emploi ou des intérêts financiers significatifs dans une entreprise ou un organisme de conseil du secteur contrôlé par l'ANSM ;
 - la participation aux organes décisionnels de ces entreprises ;
 - une activité de conseil/travaux scientifique ou rédaction d'articles pour le compte de ces entreprises ;
 - l'exercice de la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé.
- Un tableau mis en ligne sur le site internet de l'Agence présente en détail ce régime d'incompatibilités.

Les éventuels liens d'intérêts détenus préalablement à leur nomination, ainsi que les liens en cours compatibles avec leur fonction de membre, mais susceptibles d'engendrer néanmoins des situations de conflit d'intérêts sont gérés selon les modalités définies ci-dessous.

En cas de non-respect de ces dispositions, l'ANSM pourra mettre fin aux fonctions dudit membre après qu'il en ait été avisé et mis à même de présenter ses observations.

Les membres sont invités à consulter la base de données publique transparence-santé afin de vérifier la cohérence des informations ainsi rendues publiques sur le site :

<https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/rechercheBeneficiaires?execution=e3s1>

¹ « Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 1451-1 et à l'article L. 1452-3 d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration » (Code de la santé publique, art. L. 1454-2).

² Parents, enfants, conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ou les parents et enfants de ces derniers.

14-2 Déclaration spontanée des conflits d'intérêts

Les membres ne peuvent prendre part aux débats et travaux, et les experts extérieurs ne peuvent traiter une question, s'ils ont un intérêt direct ou indirect de nature ou d'intensité susceptible de créer une situation de conflit d'intérêts au regard d'un ou de plusieurs dossiers inscrits à l'ordre du jour.

Il est de la responsabilité des membres de déclarer spontanément à tout moment tout conflit d'intérêts les concernant.

A réception de l'ordre du jour, il appartient aux membres de vérifier si les liens d'intérêts qu'ils ont déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec leur présence lors de tout ou partie de la séance de la commission et d'en avertir le secrétariat de la commission dans la mesure du possible avant la séance ou à défaut au début de celle-ci.

Si un membre estime en conscience devoir s'abstenir, il doit le déclarer spontanément et immédiatement afin que les mesures appropriées puissent être prises.

14-3 Contrôle préalable des risques de conflits d'intérêts

Avant la tenue de la séance, le secrétariat de la commission identifie les liens d'intérêts des membres susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts au regard des dossiers à examiner et décide, le cas échéant, s'il convient de limiter ou d'exclure la participation des personnes concernées. Il en rend compte au président de la commission et au directeur général de l'ANSM avant la séance, et en informe les personnes concernées.

Un document récapitulatif des déclarations d'intérêts des membres et des experts extérieurs est mis à la disposition des membres en séance.

Lorsqu'un membre a des intérêts personnels ou professionnels créant une situation de conflit d'intérêts avec le dossier à évaluer, il doit quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibérations et vote) du dossier concerné.

Pour des raisons exceptionnelles et motivées dans le compte rendu, lorsque la consultation d'un expert présente un intérêt scientifique ou technique majeur pour la qualité de l'évaluation et qu'il n'y a pas d'expert de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt avec le dossier en cause, avec l'accord ou à la demande du secrétariat et du président de la commission, un expert en situation de conflit d'intérêts peut, au cours des discussions préalables, donner son avis, être entendu par la commission et répondre aux questions sur le dossier en cause ; il se retire de la séance au moment des débats et de l'adoption de l'avis.

14-4 Gestion des conflits d'intérêts

Avant l'ouverture des débats, en début de séance ou avant l'examen de chaque dossier, le secrétariat, en collaboration avec le président de la commission, signale, s'il y a lieu, les conflits d'intérêts et rappelle la conduite à tenir, soit l'obligation de quitter la séance pour les membres concernés au moment du passage du dossier en cause, soit les modalités et les motifs de la participation en cas de dérogation.

Le secrétariat, en collaboration avec le président de la commission, invite également les participants à déclarer tout nouveau conflit d'intérêts avec les dossiers à examiner. Dans le cas d'un nouveau conflit d'intérêts, le secrétariat et le président de la commission évaluent sur place l'étendue du risque et de l'acceptabilité de la participation du membre concerné. Une procédure identique est appliquée en cours de séance, lorsqu'un conflit d'intérêts imprévu apparaît dans des circonstances inattendues et exceptionnelles (exemple : pendant une discussion, un avis pourrait être nécessaire sur une matière différente avec laquelle un expert découvre un risque de conflit d'intérêts).

La nature des conflits d'intérêts et leur conséquence en termes de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre ou de l'expert concerné, ou la dérogation prévue à l'article 14-3 et ses motifs, sont consignées dans le compte rendu de séance.

14-5 Opinions émises à titre personnel et communications publiques

La communication sur les dossiers traités par la commission est mise en œuvre par l'ANSM.

Toute communication, au nom de la commission, est soumise à l'accord préalable de l'ANSM.

Lorsqu'ils s'expriment publiquement, les membres des instances et les experts extérieurs veillent à ce qu'une distinction claire soit faite entre les informations institutionnelles et leurs prises de position personnelles.

En outre, les membres des instances et experts extérieurs qui s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle, sur des produits à finalité sanitaire ou à finalité cosmétique, doivent faire connaître au public leurs liens éventuels avec les entreprises produisant ou exploitant ces produits ou avec les organismes de conseil intervenant sur de tels produits³. L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects avec ces entreprises ou organismes est faite, à l'occasion de la présentation, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de l'intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle⁴.

En cas de manquement à cette obligation, l'ANSM peut suspendre ou mettre fin aux fonctions du membre ou de l'expert⁵. Cette mesure ne pourra être prise qu'après que la personne concernée ait été avisée et invitée à présenter ses observations.

14-6 Publication des déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres de la commission

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) sont publiées sur le site internet du ministère chargé de la santé (site unique DPI santé). La mention relative à la nature des liens de parenté, la nature des liens d'intérêts détenus par ces proches parents ne sont pas rendus publics.

Article 15 : CARACTÈRE CONFIDENTIEL DES INFORMATIONS ET TRANSPARENCE

Dans un objectif de transparence et conformément à l'article L.5324-1 du code de la santé publique, l'ANSM rend publics :

- l'ordre du jour
- les comptes rendus des réunions de la commission, assortis des détails et explications de vote, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret médical ou des informations comportant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale.

Afin de donner pleine effectivité à ces dispositions :

- les débats de la commission font l'objet d'un enregistrement audiovisuel et d'un enregistrement sonore. Ces enregistrements sont conservés pendant une durée de 10 ans, conformément à l'article R.1451-9 du code de la santé publique. Ils peuvent être consultés à la demande selon les règles de l'accès aux documents administratifs, prévues aux articles L.300-1 et suivants du code des relations entre le public et l'administration, et contrôlées par la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) ;
- les ordres du jour, les comptes rendus ainsi que les extraits audiovisuels des séances de la commission, sont publiés sur le site internet de l'ANSM dans la rubrique dédiée aux commissions. Les ordres du jour sont publiés préalablement à la séance, les comptes rendus et les extraits audiovisuels dans un délai ne pouvant excéder 3 mois à compter de la séance.

Ces principes de transparence s'articulent avec le respect d'obligations de réserve et de confidentialité nécessaires pendant le temps de la décision afin d'en préserver l'indépendance.

Il est précisé dans ce cadre que :

- les séances de la commission ne sont pas publiques,
- les débats des commissions sont confidentiels, sans préjudice, d'une part de la publication des ordres du jour, des comptes rendus et des extraits audiovisuels de séance sur le site internet de l'ANSM, et d'autre part des dispositions de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte et de l'article L.1132-3-3 du code du travail,
- toutes les personnes qui participent ou assistent à la commission sont tenues au secret et à la discrétion professionnels⁶,
- s'agissant des données, dossiers et documents soumis à l'examen des membres, ils peuvent être rendus publics dès

³ Code la santé publique, art.L.5323-4, L. 4113-13

⁴ Code la santé publique, art. R. 4113-110

⁵ Code la santé publique, art. L. 5323-4, al. 7

⁶ Article 226-13 du code pénal : La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

lors qu'ils ne revêtent plus de caractère préparatoire, c'est-à-dire dès lors que la décision de l'Agence sur le sujet examiné par la commission aura été prise, sous réserve de l'occultation des éventuels secrets protégés par la loi :

- des informations relatives au secret médical,
- des informations en matière industrielle et commerciale (secret des procédés de fabrication et contenu des activités de recherche-développement des entreprises, secret des informations économiques et financières, secret des stratégies commerciales).

TITRE IV - INDEMNISATION DES MEMBRES ET DES EXPERTS

EXTERIEURS

Les conditions d'indemnisation des membres de la commission et des experts extérieurs pour leur participation aux séances ainsi que pour les travaux, rapports et études réalisés sont déterminées par délibération du conseil d'administration de l'ANSM.

TITRE V - DISPOSITIONS DIVERSES

Article 16 : MODIFICATION DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR

Le directeur général peut modifier le règlement intérieur.

Le secrétariat de la commission adresse les modifications, pour information, aux membres de la commission.

Arrêté par le directeur général, le **18 JAN. 2018**

Le directeur général

Dominique MARTIN