

Décision DG n° 2019 - 323

**du 12 juillet 2019 portant création du comité scientifique permanent
« sécurisation de l'utilisation 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 « sécurisation de l'utilisation des médicaments ».

Article 2 : Le comité scientifique permanent « sécurisation de l'utilisation des médicaments » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et deux formations restreintes :

- Bon usage des médicaments
- Interactions médicamenteuses

Article 3 : Le comité scientifique permanent « sécurisation de l'utilisation 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 sécurisation de l'utilisation des médicaments, en lien avec la prescription, l'accès, et l'usage non conforme des médicaments, sur les erreurs ou interactions médicamenteuses, nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne.

La formation restreinte « bon usage des médicaments » peut en particulier être chargée :

- d'évaluer le risque global généré par l'usage non conforme du médicament ;
- d'apporter un appui méthodologique et technique en matière de détection des usages non conformes ;
- d'échanger sur les propositions de mesures de réduction du risque des dossiers transversaux d'usage non conforme soumis ;
- d'identifier les facteurs de risque d'erreurs médicamenteuses ;
- d'échanger sur les mesures à proposer pour prévenir ou réduire un risque d'erreur médicamenteuse ou sur une erreur avérée en cas de nécessité d'une décision collégiale ;
- d'échanger sur la présentation et la conformité à la réglementation des conditionnements et étiquetages, l'utilisation des dispositifs d'administration, notamment sur les problématiques transversales à plusieurs spécialités ainsi que la dénomination ;
- d'apporter un appui en matière de méthodologie d'évaluation et de production de documents de référence sur les sujets de son périmètre ;

- d'apporter un appui sur la mise à jour des indications éligibles à un traitement de médication officinale.
- de porter des propositions d'encadrement d'un usage hors-AMM qui nécessite soit l'élaboration ou la mise à jour de mesures de réduction du risque soit l'évaluation d'un bénéfice-risque et la mise en œuvre d'un cadre adapté à l'utilisation chez le patient.

La formation restreinte « interactions médicamenteuses » peut en particulier être chargée

- d'évaluer les interactions médicamenteuses en s'appuyant sur les données précliniques et cliniques de pharmacologie, de pharmacocinétique, de pharmacogénomique, de l'épidémiologie, et de la pharmacovigilance ;
- d'apprécier les notions d'usage et d'en évaluer la conformité sur le plan du risque des interactions médicamenteuses
- d'apporter un appui afin de permettre une meilleure compréhension, diffusion et efficacité des mesures de réduction du risque envisagées par l'ANSM
- d'apporter un appui en matière de méthodologie d'évaluation et de production de documents de référence

Article 4 : Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière d'erreurs médicamenteuses, d'usage non conforme ou d'interactions médicamenteuses,
- deux 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.

Deux suppléants 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 sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

Article 5 :

Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré conjointement par la Direction des politiques d'autorisation et d'innovation et par la Direction de la surveillance 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