

DÉCISION DG n° 2016-102

du 7 MARS 2016

portant création d'une commission de suivi 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 de suivi 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 :

- l'élaboration ou la mise à jour de plans de gestion des risques de médicaments déjà autorisés, à l'exception de ceux portant sur des médicaments psychoactifs,
- des modifications substantielles des autorisations de mise sur le marché de médicament, (notamment dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP) et dans les conditions de prescription et de délivrance des produits (CPD)),
- la réévaluation du rapport bénéfice / risque des produits de santé,
- la vigilance et la surveillance des produits de santé,
- la surveillance et le contrôle de dispositifs médicaux,
- d'arrêts de commercialisation,
- de ruptures de stocks de produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur,
- le suivi de recommandations temporaires d'utilisation après leur mise en place,
- l'élaboration de recommandations en vue de la mise en place de mesures de prévention et de réduction des risques liés à l'utilisation de produits de santé.

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, en matière de dispositif médical, en pharmacovigilance, matériovigilance, pharmaco-épidémiologie, toxicologie, biologie clinique, en ingénierie hospitalière ou en sciences humaines, 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 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 : Les décisions suivantes sont abrogées :

- la décision DG n°2013-17 du 1^{er} février 2013 portant création d'une commission de suivi 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 ;
- la décision DG n°2013-19 du 1^{er} février 2013 portant création à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une commission de prévention des risques liés à l'utilisation de catégorie de produits de santé.

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

Fait le - 7 MARS 2016

Dr Dominique MARTIN

Directeur général