

Décision DG n° 2019 - 327

Du 12 juillet 2019 portant création du Comité scientifique permanent « surveillance et pharmacovigilance » 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.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 « surveillance et pharmacovigilance ».

Article 2 : Le Comité scientifique permanent « Surveillance et pharmacovigilance » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et deux formations restreintes :

- Une formation restreinte « signal »,
- Une formation restreinte « expertise ».

Article 3 : Le Comité scientifique permanent « Surveillance et pharmacovigilance » est chargée de rendre un avis au directeur général de l'ANSM sur les risques des médicaments et des produits entrant dans le champ de compétence de la pharmacovigilance et sur les mesures à prendre pour suivre, prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés à l'utilisation de ces médicaments ainsi que sur toute question ayant trait au domaine de la pharmacovigilance.

La formation restreinte « signal » est chargée de confirmer les signaux liés à l'utilisation des médicaments et des produits entrant dans le champ de compétence de la pharmacovigilance et leur niveau de risque.

La formation restreinte « expertise » est chargée d'élaborer les méthodes de détection des effets indésirables, de proposer les enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la pharmacovigilance, et d'évaluer les résultats de ces expertises.

Article 3 : Le comité est composé de :

- personnes choisies en raison de leurs compétences en matière de surveillance et de pharmacovigilance,
- représentants des centres régionaux de pharmacovigilance (CPRV),
- 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.

Trois 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 4 : Le secrétariat du Comité scientifique permanent est assuré par la direction de la surveillance 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