

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**Décision DG n° 2008-235 du 25 septembre 2008 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un groupe d'experts « Plan de gestion de risques et études pharmaco-épidémiologiques »**

NOR : *SJSM0830986S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 5323-4, R. 5121-25, R. 5121-159 à R. 5121-166, R. 5132-103 à R. 5132-111, R. 5141-16 et D. 5321-7 et suivants,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) un groupe d'experts « Plan de gestion de risque et études pharmaco-épidémiologiques ».

Ce groupe d'experts, rattaché à la Commission nationale de pharmacovigilance et à la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, est chargé :

- de proposer de mettre en place des études pharmaco-épidémiologiques nécessaires pour les produits faisant l'objet d'un plan de gestion de risque ;
- d'évaluer l'intérêt de conduire des études complémentaires aux plans de gestion de risque définis au niveau européen, et de proposer des objectifs et une méthodologie la plus adaptée au problème de sécurité identifié ;
- d'examiner les protocoles d'études soumis par les industriels ou demandés par les autorités de santé ;
- d'évaluer les résultats d'études et leur impact en terme de santé publique ;
- de discuter des études d'utilisation ou de prescriptions nécessaires, notamment en cas de suspicion de mésusage d'un produit ;
- de proposer les études d'impact nécessaires pour évaluer l'efficacité de mesures de minimisation des risques ;
- d'évaluer en amont du conseil scientifique de l'Afssaps, les protocoles d'études soumis à l'Agence pour financement.

#### Article 2

Le groupe de travail est composé de :

1° Huit membres de droit :

- le président de la Commission nationale de pharmacovigilance ou son représentant ;
- le président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ou son représentant ;
- le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché ou son représentant ;
- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- un représentant de la Haute Autorité de santé ;
- un représentant de l'Institut de veille sanitaire ;
- un représentant de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- un représentant de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

2° Seize membres choisis en raison de leurs compétences scientifiques dans le domaine de la pharmaco-épidémiologie.

#### Article 3

A l'exception des membres de droit, les membres du groupe de travail sont désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une durée de trois ans renouvelable.

Article 4

Le président et le vice-président sont désignés parmi les membres nommés par le directeur général.

Article 5

Le secrétariat du groupe d'experts « Plan de gestion de risque et études pharmaco-épidémiologiques » est assuré par le service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 6

Les travaux du groupe de travail sont confidentiels.

Article 7

Les membres du groupe de travail ne peuvent prendre part aux travaux du groupe s'ils ont un lien direct ou indirect avec le dossier examiné.

Article 8

Les fonctions de membres de groupe de travail ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article D. 5321-7 du code de la santé publique susvisé.

Article 9

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative.

Fait à Saint-Denis, le 25 septembre 2008.

*Le directeur général,*  
J. MARIMBERT