

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2010-143 du 22 juin 2010 portant création du groupe de travail « initiation et suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage » à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

NOR : SASM1030533S

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. 5121-8, L. 5311-1, R. 5121-50 à R. 5121-60 et D. 5321-7 et suivants ;
Vu le code de la sécurité sociale, et notamment l'article L. 162-12-15,

Décide :

Article 1^{er}

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un groupe de travail « initiation et suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage » rattaché à la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article R. 5121-54 susvisé chargé :

- d'effectuer une synthèse des recommandations disponibles pour l'initiation et le suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opiacés par buprénorphine haut dosage ;
- d'identifier les risques et les précautions d'emploi de la buprénorphine haut dosage ;
- d'élaborer des recommandations, afin d'aider les prescripteurs dans l'initiation et le suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance aux opiacés par buprénorphine haut dosage.

Article 2

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 d'un an.

Article 3

Le président du groupe de travail est désigné parmi les membres nommés par le directeur général de l'AFSSAPS.

Article 4

Les travaux du groupe de travail sont confidentiels.

Article 5

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 6

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.

Fait à Saint-Denis, le 22 juin 2010.

Le directeur général,
J. MARIMBERT