

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

#### **Décision DG n° 2010-85 du 27 juillet 2010 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du comité de qualification des situations hors AMM**

NOR : SASM1030766S

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. 5311-1 et suivants, 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. 162-17-2-1 ;  
Vu le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 modifié relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale,

Décide :

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

Il est créé, auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un comité de qualification des situations hors AMM, rattaché à la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article R. 5121-54 du code de la santé publique.

Le comité de qualification des situations hors AMM est chargé de qualifier les prescriptions hors AMM au regard de l'évaluation du rapport bénéfice/risque de certains médicaments en vue de leur qualification dans le cadre :

- des protocoles thérapeutiques mentionnés à l'article 7 de l'annexe du décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 susvisé ;
- des situations hors AMM définies dans le cadre de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale susvisé.

#### Article 2

Les membres du comité sont désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le mandat des membres du comité prendra fin à la date du renouvellement de la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article R. 5121-54 du code de la santé publique susvisé.

#### Article 3

Le président du comité est désigné parmi les membres nommés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### Article 4

Les travaux du comité sont confidentiels.

#### Article 5

Les membres du comité ne peuvent participer aux travaux du comité s'ils ont un lien direct ou indirect avec le dossier examiné.

#### Article 6

La décision DG n° 2007-26 du 3 janvier 2007 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du comité de qualification des protocoles thérapeutique mentionnés à l'article 6 (3°) du décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 est abrogée.

Article 7

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 27 juillet 2010.

*Le directeur général,*  
J. MARIMBERT