

# Guide de l'Expert

Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé





## SOMMAIRE

### PRÉAMBULE \_\_\_\_\_ 2

### RÔLE ET MISSIONS DES EXPERTS \_\_\_\_\_ 3

LES DIFFÉRENTES MODALITÉS D'INTERVENTION DES EXPERTS \_\_\_\_\_ 4

NOMINATION \_\_\_\_\_ 7

### LES OBLIGATIONS DE L'AGENCE \_\_\_\_\_ 9

IDENTIFICATION DE L'INTERLOCUTEUR \_\_\_\_\_ 9

DÉFINITION DU CHAMP DE L'EXPERTISE \_\_\_\_\_ 9

MISE À DISPOSITION DE DOCUMENTS \_\_\_\_\_ 9

LA TRAÇABILITÉ DE L'EXPERTISE ET  
LES COMPTES RENDUS DE RÉUNIONS \_\_\_\_\_ 10

PRÉSERVATION DE L'ANONYMAT DES AVIS D'EXPERT \_\_\_\_\_ 11

RÉMUNÉRATION ET INDEMNISATION \_\_\_\_\_ 11

PROTECTION JURIDIQUE \_\_\_\_\_ 11

### LES OBLIGATIONS DE L'EXPERT \_\_\_\_\_ 12

PRINCIPALES OBLIGATIONS DÉONTOLOGIQUES \_\_\_\_\_ 12

### INFORMATIONS PRATIQUES ET QUESTIONS DIVERSES \_\_\_\_\_ 18

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE LA DÉCLARATION  
D'INTÉRÊTS ET LE CONFLIT D'INTÉRÊTS ? \_\_\_\_\_ 18

COMMENT ACCÉDER AU SERVICE DE DOCUMENTATION DE L'AFSSAPS ? \_\_\_\_\_ 21

COMMENT ACCÉDER À LA PRISE EN CHARGE DIRECTE  
DES TITRES DE TRANSPORTS ? \_\_\_\_\_ 21

COMMENT LES FRAIS DE DÉPLACEMENT SONT-ILS REMBOURSÉS ? \_\_\_\_\_ 22

QUELLE RÉMUNÉRATION ? \_\_\_\_\_ 22

QUELS SONT LES SERVICES À CONTACTER EN CAS DE QUESTIONS ? \_\_\_\_\_ 25

UN EXPERT PEUT-IL CONTRIBUER À L'ÉLABORATION  
DE LA POLITIQUE DE L'AFSSAPS ? \_\_\_\_\_ 25

À QUI REVIENT LE POUVOIR DE DÉCISION ET COMMENT ? \_\_\_\_\_ 26

DANS LE CADRE DE SA MISSION, L'EXPERT EST-IL AUTORISÉ  
À ÉTABLIR UN CONTACT DIRECT AVEC UN INTERLOCUTEUR  
AUTRE QUE L'ÉVALUATEUR EN CHARGE DU DOSSIER ? \_\_\_\_\_ 26

SELON QUELLE FRÉQUENCE UN EXPERT PEUT-IL ÊTRE SOLlicitÉ ? \_\_\_\_\_ 26

UN EXPERT PEUT-IL REFUSER UNE DEMANDE D'EXPERTISE ? \_\_\_\_\_ 27

QUE FAIRE DES DOCUMENTS QUI ONT ÉTÉ CONFISÉS PAR  
L'AFSSAPS UNE FOIS L'EXPERTISE ET L'ÉVALUATION MENÉES À TERME ? \_\_\_\_\_ 27

ACCÈS À L'AFSSAPS \_\_\_\_\_ 28





## PRÉFACE

Le projet d'un guide de l'expert est né dans le cadre d'un chantier de l'Agence destiné à clarifier l'articulation des rôles entre l'évaluation interne et l'expertise externe. L'organisation de la sécurité sanitaire des produits de santé, mise en place dans les années 90, repose notamment sur la mise en œuvre, au sein de l'Agence, d'une évaluation mixte associant des compétences internes d'agents de l'établissement et les compétences externes d'experts, cliniciens, pharmacologues, ingénieurs bio-médicaux... Cette conception mixte conserve toute sa pertinence, mais ses modalités doivent être adaptées aux exigences actuelles de l'évaluation.

Dès 2006, ce chantier, issu du premier projet d'établissement, a impliqué les équipes de l'Agence et des experts volontaires. Il a débouché, dans un premier temps en 2007, sur la diffusion dénommée « Repères pour l'évaluation » qui pose les principes guidant les processus d'évaluation au sein de l'Afssaps et qui vise à éclairer l'action coordonnée des évaluateurs internes et des experts externes. Mais au-delà de ce document livrant des repères généraux, des outils concrets et pratiques devaient également être créés pour faciliter le quotidien des experts et des évaluateurs.

C'est à cette fin qu'un Guide de l'expert a été construit. Cet outil pratique bénéficiera naturellement d'abord aux nouveaux experts de l'Agence, pour les éclairer sur leur rôle et leurs attentes *vis-à-vis* de l'Afssaps. Mais il pourra aussi apporter d'utiles éclairages à des experts plus expérimentés, en leur permettant, notamment au travers de fiches techniques, de découvrir d'autres pans d'activité de l'Agence, et le cas échéant, de manifester leur intérêt pour prêter leurs compétences à d'autres secteurs ou commissions de l'Agence.

Notre objectif est de faire de cet ouvrage un document vivant, actualisé régulièrement, en prenant compte les besoins des experts et l'évolution des activités de l'Afssaps.

J'espère qu'il vous sera utile dans votre collaboration avec l'Agence, au service de la santé publique.

Jean Marimbert.





# Guide de l'Expert

## PRÉAMBULE

Ce guide a une vocation pratique : il a été conçu pour aider les experts sollicités par l'Afssaps dans leur mission d'évaluation. L'évaluation, ses modalités d'organisation ainsi que les pratiques au sein de l'Afssaps sont variables en fonction des thèmes ou des directions. Ce document a une portée générale et décrit les principes communs et complète à l'usage de l'expert "les repères pour l'évaluation" plus généraux publiés en 2007. Mais les éléments particuliers à une pratique ou à une commission données seront décrits dans des fiches annexées. La participation de certains experts au Conseil scientifique de l'Agence, qui relève d'une autre démarche, n'est pas traitée dans ce guide.

Le lecteur principal sera l'expert. Mais sa lecture peut aussi être profitable à ceux qui participent à l'évaluation, et même au public désireux d'en savoir plus sur la fonction d'expert auprès de l'Afssaps.

L'évaluation et ses pratiques sont en perpétuel renouvellement. Il importera donc de modifier et d'actualiser ce guide aussi souvent que nécessaire. Certaines annexes en particulier devront être mises à jour périodiquement (règlements intérieurs, fiches spécifiques par exemple).

Pour être utile, ce guide devait être bref. Les informations détaillées disponibles dans d'autres documents font l'objet de renvois et de citations.





# Rôle et missions des experts

- L'Afssaps assure une mission générale de sécurité sanitaire, pour le compte de l'Etat, et dans l'intérêt des patients, en conjuguant des activités d'évaluation, d'inspection, de contrôle en laboratoire et d'information sur les produits de santé. L'évaluation peut-être définie comme « l'ensemble des activités visant à dégager à partir d'un dossier ou d'une situation un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel, et ce afin d'éclairer le décideur et d'étayer sa décision sur ce dossier ». (définition inspirée de la norme Afnor NF X50-110 de mai 2003).
- Pour mener à bien cette mission d'intérêt général, l'Agence s'appuie à la fois sur les compétences de ses agents et sur l'expertise de professionnels externes très nombreux qui lui prêtent leur concours à titre occasionnel ou plus régulièrement.

La complémentarité entre ces deux types de ressources a fait ses preuves de longue date. Elle est source de qualité et de fiabilité pour les processus d'évaluation, grâce à l'apport de professionnels de santé en prise directe avec l'innovation technique ou thérapeutique et souvent en contact régulier avec les malades.

Médecin, pharmacien, biologiste ou ingénieur, l'expert externe est un professionnel de terrain, porteur de son expérience clinique, de son investissement dans des essais. Ce peut être également un chercheur, ou encore un technicien mobilisé par l'Agence pour éclairer certains aspects d'un dossier.

Pourquoi accepter cette mission ? L'expertise est collégiale : participer aux réflexions de l'Afssaps offre une occasion d'échanger sur des questions d'actualité, de confronter son point de vue à celui des évaluateurs et des autres experts. Cette réflexion collégiale est l'occasion d'échanges et de confrontations interdisciplinaires sur le dernier état des connaissances



dans des domaines parfois très spécialisés ou innovants et d'un partage d'informations et d'expériences de terrain. Grâce à l'expertise externe, l'Afssaps dispose d'un large spectre de compétences qui permet d'atteindre un haut niveau scientifique et technique dans ses activités d'expertise. Les pratiques des experts dans le contexte de leurs fonctions habituelles sont enrichies à leur tour par l'expérience acquise à l'Agence.

Accepter cette mission engage l'expert à respecter les obligations qui en découlent, et à prendre la responsabilité de ses avis - être en mesure d'en répondre et de justifier sa position sur la base des données scientifiques disponibles et de son expérience.

Etre expert en sécurité sanitaire, c'est contribuer à une mission d'intérêt national ; c'est accepter d'appuyer un processus de décision en apportant toute connaissance susceptible de l'éclairer, et en émettant un avis scientifique sur des dossiers.

L'expert a une fonction très opérationnelle, il est consulté pour sa compétence, donne un avis d'expert, participe aux réflexions sur des dossiers précis ou dans le domaine de la protection de la santé publique au sens large. La proposition de décision est toujours rédigée par des évaluateurs, le plus souvent après avoir pris de multiples avis. Les décisions finales sont prises en aval de l'évaluation.

L'Afssaps souhaite promouvoir une approche globale de l'expertise. C'est dans cet esprit que l'Agence prolonge et complète les efforts accomplis depuis quelques années en vue de valoriser l'expertise, par des mesures internes permettant d'améliorer certains aspects des conditions de travail des experts externes et par des propositions aux autorités concernées du monde de la santé, de l'université et de la recherche, afin de mieux prendre en compte dans leur carrière l'apport du travail des experts à l'intérêt général en santé publique.

## Les différentes modalités d'intervention des experts

Le terme générique d'« experts » ou « experts externes » est employé pour désigner les experts externes à l'Agence, par opposition aux évaluateurs internes.

Les **experts externes** peuvent être **membres** d'une commission scientifique ou d'un groupe de travail, **experts ou rapporteurs**. La différence de terminologie adoptée pour les désigner dépend du rôle attribué à l'expert dans le processus d'évaluation scientifique :





Les experts externes collaborent aux travaux de l'Afssaps selon deux modalités principales :

- soit en qualité de membres de son conseil scientifique, de ses commissions, comités ou groupes d'experts formulant des recommandations ou donnant des avis pour éclairer les décisions du Directeur général de l'Agence, ou en qualité de membres de groupes de travail spécialisés chargés de préparer les travaux de ces instances. Plus de 1000 experts sont mobilisés pour siéger dans ces groupes, une à deux demi-journées ou journées par mois.
- soit en tant qu'expert ou rapporteur extérieur aux instances collégiales. L'expert est sollicité au cours de l'instruction préalable des dossiers pour donner son avis sur un point particulier (il donne un avis oralement ou éventuellement par écrit) ; le rapporteur évalue un dossier particulier et remet un rapport écrit qui est présenté devant l'instance concernée.

Ces experts et rapporteurs extérieurs sont choisis sur une liste établie par le Directeur général auprès de ces instances sans en être membre. Environ 1 800 experts sont annuellement nommés, par décision du Directeur général de l'Afssaps, auprès de l'une des instances scientifiques consultatives. Certains dossiers nécessitent de faire appels à plusieurs experts ou rapporteurs.

Les experts et rapporteurs sont choisis sur une liste établie par le Directeur général pour chaque commission.

*Les principes d'indépendance et d'impartialité s'appliquent à tous les experts (membres, experts/rapporteurs) : obligation de remplir une déclaration d'intérêts et de l'actualiser, interdiction de traiter un dossier dans lequel il aurait un intérêt direct ou indirect important sauf dérogation motivée et exceptionnelle.*

### ►► L'EXPERT AU SEIN DES INSTANCES D'ÉVALUATION

*(Cf fiche "Cartographie des instances scientifiques consultatives" #6)*

Certains thèmes d'évaluation justifient que soient constitués des groupes d'experts chargés de synthétiser les avis individuels après consultation collégiale. Les groupes de travail (GT) répondent à un domaine précis de l'évaluation, ils peuvent être multidisciplinaires mais associent des experts qui partagent un ou plusieurs centres d'intérêt spécialisés. Les commissions ont une mission souvent plus générale, elles reprennent des avis d'experts ou des avis de GT pour en débattre. Leurs conclusions sont en relation directe avec les décisions prises par l'Afssaps, décisions qu'elles motivent.

## 5 Role et missions des experts





Les GT et commissions se tiennent en présence de membres de l'Afssaps (évaluateurs concernés par le dossier et leur encadrement en particulier). Ce sont eux qui rédigent les relevés d'avis et comptes-rendus. Chaque commission se dote progressivement d'un règlement intérieur. Ces règlements peuvent être obtenus auprès du secrétariat de l'instance, ils sont publiés par l'Afssaps au fur et à mesure de leur élaboration. L'Afssaps peut demander à un même expert de participer à plusieurs instances consultatives. L'expert doit s'assurer que la disponibilité que son acceptation implique est compatible avec ses propres contraintes. Sous cette réserve, il est libre d'accepter plusieurs nominations.

Le GT et les commissions émettent des avis consultatifs.

Les délibérations des commissions et des groupes de travail sont confidentielles, sous réserve des mesures de transparence prévues par le code de la santé publique ou prises à l'initiative de l'Afssaps. Les opinions minoritaires sont consignées dans les comptes-rendus de réunion mais ne sont pas nominativement rendues publiques. Toutefois, un expert peut demander que le compte-rendu public d'une réunion fasse état nominativement de sa position particulière sur une question précise.

### ⇒ FONCTION DE L'EXPERT RAPPORTEUR

L'évaluateur en charge d'un dossier pourra s'adresser à un ou plusieurs experts. C'est l'évaluateur qui sollicite un expert et vérifie que toutes les conditions sont requises pour autoriser sa collaboration (voir nomination et déclaration publique d'intérêts). Dès lors se constitue une équipe où chacun offrira à l'autre son aide : support technique et réglementaire de l'évaluateur, compétence externe spécifique et expérience de l'expert. C'est l'évaluateur qui est responsable d'informer l'expert ou de le diriger vers l'interlocuteur qui, au sein de l'Afssaps, répondra à ses questions, dès le début de leur collaboration et jusqu'à la prise de décision finale.

Le partage des rôles entre évaluateur interne et expert externe n'obéit pas à une règle uniforme dans les différents types d'évaluation, et dépend tant du point à expertiser que des compétences respectives de deux acteurs.

Néanmoins, on peut considérer qu'en interne exercent des professionnels de l'évaluation, chargés de garantir la continuité d'une démarche d'évaluation et la cohérence et l'équité entre les différentes évaluations.

Les experts externes apportent leur connaissance des patients et/ou leur savoir spécialisé ainsi que, pour certains, une maîtrise des techniques d'évaluation.





Dans l'idéal, l'évaluateur interne analyse le contenu d'un dossier, apprécie sa qualité et dégage une première analyse des données qu'il contient.

L'expert externe sollicité sur des questions ou des études précises apporte son appréciation complémentaire du dossier en interprétant les données au regard de sa connaissance des populations et des conditions réelles d'administration des produits. Ce modèle type ne peut toutefois pas toujours être respecté, compte tenu des contraintes de temps ou d'organisation.

L'expert rapporteur répond à des questions en rédigeant un rapport écrit (si les délais le permettent) ou par oral en validant une synthèse rédigée par l'évaluateur qui a recueilli sa réponse (lors d'une conférence téléphonique par exemple). Dans son rapport, l'expert est libre d'exprimer son opinion sur tout point qu'il juge utile de commenter, même si ceci déborde le sujet de la requête qui lui a été adressée et a le devoir de le faire si cette information est utile à l'instruction du dossier en cause, y compris si cela excède le champ strict de la question initialement posée. Lorsque son rapport est présenté à un GT ou à une commission, il est en général demandé à l'expert rapporteur d'assister à la réunion pour expliquer son point de vue et répondre aux questions.

## Nomination

### → LA NOMINATION DANS LE CADRE D'UN RENOUVELLEMENT OU D'UNE CRÉATION D'INSTANCE : L'APPEL À CANDIDATURES<sup>1</sup>

Depuis le dernier trimestre 2005, la désignation des experts, membres des commissions et des groupes de travail dont le mandat arrive à échéance, intervient en principe dans le cadre d'appels à candidatures avec jury de sélection. Ce dispositif s'applique à l'ensemble des instances. Les appels à candidatures sont diffusés aux organismes publics et privés concernés pour qu'ils relaient cette information auprès d'experts dont les domaines de compétences sont recherchés. Ces appels font aussi l'objet de diffusion dans la presse professionnelle et sont accessibles sur le site Internet de l'Afssaps.

L'appel à candidatures précise les modalités et les délais de dépôt de candidature. Ces candidatures sont généralement constituées :

- d'une lettre motivant la candidature,
- d'un curriculum vitae abrégé,
- d'une déclaration publique d'intérêts actualisée (DPI) pour les experts déjà nommés à un autre titre ou d'une première DPI pour un nouvel expert. L'absence de ce dernier élément rend la candidature non recevable.

Pour postuler :

- lettre de motivation
- CV
- DPI

<sup>1</sup> [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), rubrique expert et emplois - appel à candidatures



Une fois la candidature déposée dans les délais impartis, elle est examinée par un jury dont la composition, variable d'une instance à une autre, reflète la spécificité de l'instance concernée et comprend au moins un expert externe. Après cet examen, la liste des candidats retenus est établie et proposée à l'autorité de nomination.

En fonction de la qualité du titulaire du droit de nomination (ministre chargé de la Santé, Directeur général de l'Afssaps, ...) et des circuits administratifs y afférents, les délais de nomination et de publication sont variables. Cependant, dans tous les cas, l'Afssaps informe par courrier chaque expert nommé.

Au sein des commissions, les experts peuvent être nommés en tant que titulaires ou en tant que suppléants. En principe, un suppléant ne participe à une séance qu'en l'absence du titulaire. Toutefois, avec l'accord ou à la demande du président de la commission, les membres suppléants peuvent être invités à participer à la réunion en qualité d'expert en présence du membre titulaire sans pouvoir prendre part aux délibérations et aux votes le cas échéant.

Les modalités d'indemnisation et de prise en charge des frais de transport peuvent également varier selon que l'expert est ou non titulaire (voir informations pratiques et questions diverses page 18).

### ➤ **NOMINATION COMPLÉMENTAIRE (EXPERTS ET RAPPORTEURS EXTÉRIEURS)**

L'évaluation d'un dossier peut nécessiter de recourir à un expert non encore nommé. Dans ce cas, il est nécessaire de le nommer dans les meilleurs délais voire en urgence. Un expert ne peut collaborer aux travaux de l'Afssaps sans avoir de mandat officiel : une nomination ou exceptionnellement un seul ordre de mission. En tout état de cause, la déclaration publique d'intérêts est un préalable obligatoire.





# Les obligations de l'Agence

L'Afssaps est responsable de l'organisation de l'expertise et responsable du fonctionnement de ses instances scientifiques en collaboration avec leurs présidents.

L'Afssaps doit fournir aux experts tous documents et informations utiles à l'évaluation et dans des délais raisonnables. En recrutant un expert, l'Afssaps prend donc des engagements qui tendent à garantir à celui-ci de bonnes conditions d'exercice de sa mission.

## Identification de l'interlocuteur

L'évaluateur chargé d'un dossier est le principal interlocuteur de l'expert dans sa collaboration avec l'Afssaps. Les évaluateurs présentent des compétences *a priori* complémentaires de celles des experts. Ils peuvent fournir à ces derniers, aide et assistance pour toute question relative à leur mission.

## Définition du champ de l'expertise

Toute demande d'expertise devra préciser ce que l'on attend de l'expert : domaines à analyser, parties pertinentes du dossier, et surtout, nature des questions posées.

## Mise à disposition de documents

Pour émettre une opinion, répondre à une question, l'expert doit disposer de documents explicatifs et de données que l'Afssaps s'engage à fournir assez tôt pour permettre une réflexion dans des conditions acceptables.



Ces documents sont, à l'heure actuelle, fournis sous la forme choisie par l'expert (papier, documents électroniques). Ils auront progressivement vocation à être de plus en plus souvent diffusés par voie électronique. Dans la mesure du possible, cette documentation aura été indexée par l'évaluateur qui devra signaler à l'expert quels sont les documents les plus utiles pour lui permettre de fonder son opinion.

L'expert dispose de connaissances spécifiques, non disponibles ou accessibles à l'Afssaps. En revanche l'Agence connaît des informations récentes dans des domaines utiles qui ne sont pas ceux de l'expert (questions réglementaires, guidelines, données scientifiques ou bibliographiques complémentaires). L'Agence s'engage à fournir cette information dès lors que l'évaluateur l'estime nécessaire ou que l'expert en fait la demande.

## La traçabilité de l'expertise et les comptes-rendus de réunions

L'Agence a la responsabilité de conserver tous les éléments liés aux travaux d'expertise jusqu'à l'avis final ayant conduit ou non à une décision et de rédiger un compte-rendu à l'issue des séances de chacune des instances.

Le compte-rendu contient notamment les éléments suivants :

- la date de la réunion ;
- le nom des participants avec un classement par qualité (membres, rapporteurs, experts, évaluateurs, firmes...) ;
- les questions traitées au cours de la séance ;
- la mention des éventuels conflits d'intérêts élevés avec le nom des personnes concernées, leur nature et leur conséquence en terme de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre ou de l'expert concerné ;
- le sens de chacune des délibérations ;
- les détails des votes et les explications des votes, y compris, le cas échéant, les opinions minoritaires.

Conformément à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, l'Agence a l'obligation de rendre publics son règlement intérieur et celui de ses commissions ainsi que l'ordre du jour et les comptes-rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions d'AMM, de pharmacovigilance, du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage du médicament.





## Préservation de l'anonymat des avis d'expert

Les avis de groupes de travail ou de commissions peuvent être publiés par l'Affsaps, conformément aux obligations législatives et réglementaires ou de sa propre initiative. Sans préjudice des dispositions de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques, les opinions individuelles ne sont pas rapportées avec la mention du nom de l'expert qui se serait exprimé. Le seul cas où l'avis d'un expert est susceptible d'être publié est celui où l'expert en fait la demande, en particulier lorsque cet avis est en désaccord avec la position collégiale majoritaire d'un groupe ou d'une commission.

## Rémunération et indemnisation

La mission des experts ne doit pas leur être une charge. L'Agence propose aux experts des indemnisations pour leur participation aux commissions et groupes de travail (voir informations pratiques et questions diverses page 18) et elle assure les frais liés à leurs déplacements dans le cadre de leurs missions selon les règles en vigueur :

- les experts sont rémunérés pour les travaux, rapports et études effectués pour le compte de l'Affsaps dans des conditions et limites prévues par le décret n°2005-1773 du 30 décembre 2005 modifié par le décret n°2007-1353 du 13 septembre 2007 (articles D. 5321-7 à D. 5321-12 du code de la santé publique).
- pour certaines catégories d'experts (présidents de commission et experts libéraux), il est prévu une indemnisation dans les conditions prévues aux articles D. 5321-7 et suivants du code de la santé publique.

## Protection juridique

En qualité de collaborateur à la mission de sécurité sanitaire de l'Affsaps, l'expert bénéficie d'un droit à la protection juridique de l'Affsaps contre les atteintes dont il est victime à l'occasion d'une mission (diffamations, injures...) et contre les poursuites civiles et pénales à raison de faits commis à l'occasion d'une mission et n'ayant pas le caractère de faute personnelle (article 11 de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires). Cette protection juridique se caractérise notamment par la prise en charge des honoraires de l'avocat chargé de défendre les intérêts de l'expert et, le cas échéant, la réparation des préjudices subis.

### Obligations de l'Agence :

- fournir les documents clés
- préserver l'anonymat
- rémunérer
- protéger juridiquement

#### II Les obligations de l'Agence





# Les obligations de l'expert

## Principales obligations déontologiques<sup>2</sup>

### ↳ L'OBLIGATION DE DÉCLARATION D'INTÉRÊTS, L'INDÉPENDANCE ET L'IMPARTIALITÉ

L'expert doit s'engager à **agir indépendamment** de toute influence externe, à déclarer tout lien avec le secteur contrôlé par l'Afssaps et à mettre à jour sans délai sa déclaration d'intérêts en cas de modification et au moins annuellement même si sa situation n'est pas modifiée.

Toutes les rubriques de la déclaration d'intérêts doivent être renseignées ; dans la mesure où un expert s'abstiendrait, pour des raisons personnelles ou professionnelles (ex. engagement de confidentialité avec une firme) de donner une information et que cette information est nécessaire à la gestion des conflits d'intérêts, cette abstention est incompatible avec l'exercice d'un mandat d'expert à l'Afssaps.

L'impartialité est un principe fondamental de l'action administrative qui s'impose au fonctionnement de l'administration et à toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public. Les experts acceptant de collaborer à l'évaluation scientifique de l'Afssaps ont le statut de collaborateurs à la mission de service public de l'Agence.

L'**impartialité dans la mission d'expertise** relève d'une part des qualités personnelles et des compétences de l'expert et d'autre part de sa situation objective au regard du dossier soumis à son examen.

L'impartialité relève, d'une part, des capacités effectives de l'expert tels le sens critique, la liberté de parole, l'absence de préjugés, la capacité de remise en cause, la capacité de s'abstraire du/des groupes d'intérêts d'appartenance, le sens des responsabilités. Cette indépendance suppose qu'il n'y ait ni *a priori* intellectuel, ni contrainte.

<sup>2</sup> [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), rubrique expert et emplois – guide « de nouveaux outils pour renforcer la politique de l'Afssaps en matière d'expertise externe ».





L'impartialité relève, d'autre part, de la situation personnelle de l'expert et peut être définie préalablement selon des critères objectifs. L'expert ne doit pas être dans une situation présentant des risques objectifs de partialité. L'impartialité objective ou apparente, c'est-à-dire crédible aux yeux du public, représente une situation qui par nature offre les garanties d'indépendance suffisantes, telles que tout doute légitime et raisonnable sur l'impartialité de l'expert soit exclu.

Les risques objectifs de mise en doute de l'impartialité apparaissent lorsqu'existe un rapport substantiel entre l'affaire objet de l'évaluation et la situation personnelle de l'expert. Cette forme de lien ou d'intérêt peut avoir un rapport direct avec l'activité ou les relations professionnelles de l'expert ou bien revêtir une dimension patrimoniale, voire familiale.

Ces risques peuvent être induits par des activités antérieures qui peuvent mettre l'expert en position d'être juge et partie dans l'affaire concernée (ex. investigateur principal de l'étude ou conseils en amont sur le produit) ou par des circonstances particulières laissant présumer un risque de préjugé ou de parti pris tels l'expression publique d'une opinion sur le dossier antérieurement à son évaluation, un conflit personnel ou la manifestation publique antérieure d'un intérêt particulier envers la partie impliquée dans la procédure.

#### PRÉCISIONS

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Agence procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (code de la santé publique, art. L. 5311-2). Dans ce cadre, le Directeur général de l'Afssaps peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment, lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, il peut consulter les experts qui ont été choisis pour effectuer les essais en vue de la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (code de la santé publique, 2° de l'art. R. 5121-34). Ces experts sont consultés en raison de leur participation aux essais et ils sont entendus à ce titre pour les besoins de l'instruction et non en tant qu'experts ou rapporteurs indépendants du dossier à évaluer.





Le dispositif de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts est essentiellement préventif et a pour objet d'éviter qu'un expert traite un dossier dans lequel il est intervenu auparavant, c'est-à-dire en situation d'être à la fois juge et partie sur ce dossier. Il fait obstacle à ce qu'un expert se place dans une situation où son propre intérêt entre en conflit avec l'intérêt général dont il a la charge (délit de prise illégale d'intérêts - article 432-12 du code pénal).

Les avis pris en méconnaissance du principe d'impartialité sont entachés d'illégalité et peuvent entraîner l'annulation de la décision subséquente prise par le Directeur général.

#### EXEMPLE

Est entaché d'illégalité, en vertu du principe d'impartialité, « *un avis qui serait pris sur le rapport d'un expert dont les liens avec une entreprise intéressée par les résultats de l'examen par la commission (...) seraient suffisamment étroits pour être, eu égard aux conditions et à l'objet de son étude, de nature à affecter objectivement son impartialité* » (Conseil d'Etat, 12 février 2007, Société Les Laboratoires Jolly-Jatel et autres, n°290164).

#### ⇒ L'ACCOMPLISSEMENT PERSONNEL DE LA MISSION D'EXPERT

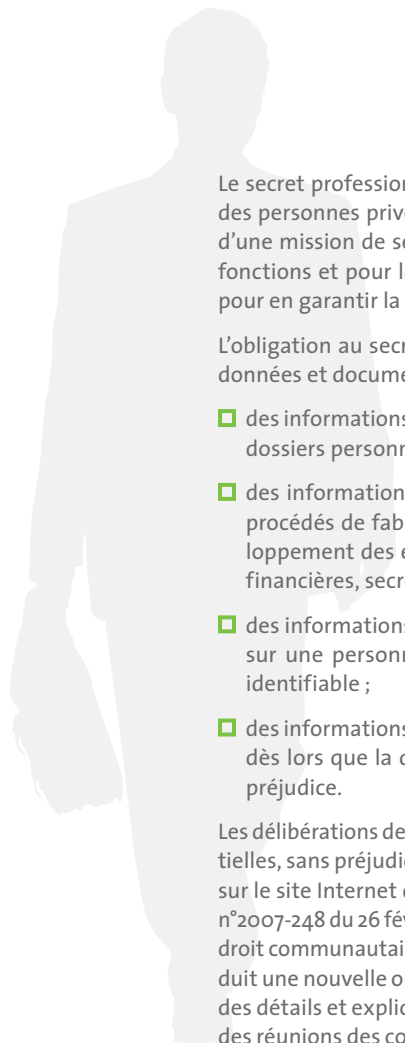
L'expert est nommé à titre personnel et ne peut déléguer ses compétences à un autre membre ou à un tiers.

Dans le cadre de sa mission, l'expert s'exprime en son nom propre. Les avis ou opinions émis au cours de sa mission ne sauraient l'être au nom de son organisme d'origine à moins qu'il n'ait été mandaté en tant que représentant de cet organisme.

#### ⇒ LE RESPECT DU SECRET PROFESSIONNEL

Comme le personnel de l'Agence, les personnes collaborant à ses travaux, notamment au sein des instances scientifiques consultatives et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'Agence, sont astreintes au secret professionnel pour les informations dont elles ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal (code de la santé publique, art. L. 5323-4).





Le secret professionnel vise à protéger les intérêts matériels et moraux des personnes privées que les agents publics et les personnes investies d'une mission de service public ont à connaître dans l'exercice de leurs fonctions et pour lesquels ils doivent prendre les mesures appropriées pour en garantir la sécurité et la confidentialité.

L'obligation au secret est générale et absolue en particulier lorsque les données et documents confiés comprennent :

- des informations personnelles (informations relatives à la vie privée et dossiers personnels) et des informations relevant du secret médical ;
- des informations en matière industrielle et commerciale (secret des procédés de fabrication et contenu des activités de recherche-développement des entreprises, secret des informations économiques et financières, secret des stratégies commerciales) ;
- des informations portant une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable ;
- des informations faisant apparaître le comportement d'une personne, dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice.

Les délibérations des commissions et des groupes de travail sont confidentielles, sans préjudice de la publication des comptes-rendus des réunions sur le site Internet de l'Afssaps à son initiative ou conformément à la loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (DDAC) qui a introduit une nouvelle obligation de publication des comptes-rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, des réunions des commissions siégeant auprès de l'Agence et consultées en matière de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques (code de la santé publique, L. 5311-1).

Il est indispensable de protéger le secret industriel afin que soient respectés les principes de liberté de la concurrence et de propriété industrielle. Il est fondamental que les secrets de fabrication soient sauvegardés et protégés lorsque des industriels, établissements pharmaceutiques ou laboratoires, confient leurs dossiers à l'Agence aux fins d'examen et de contrôle. Cette sécurité doit leur être garantie.





<sup>3</sup> Pour assurer la bonne application du droit d'accès aux documents administratifs, la loi du 17 juillet 1978 a créé une commission d'accès aux documents administratifs (CADA). Toute personne qui se voit refuser l'accès à un document administratif ou n'obtient pas de réponse dans un délai d'un mois, peut saisir la CADA pour que celle-ci se prononce sur le caractère communicable ou non de ce document. Elle donne des conseils aux administrations qui la saisissent sur le caractère communicable des documents qu'elles détiennent ou sur les modalités de leur communication.

Le **secret en matière industrielle et commerciale** recouvre trois catégories de données (commission d'accès aux documents administratifs (CADA<sup>3</sup>, n°20064958) : le **secret des procédés** qui protège les informations qui permettent de connaître les techniques de fabrication ou le contenu des activités de recherche-développement de l'entreprise ; les **informations qui ont trait à la situation économique de l'entreprise**, à sa santé financière ou à l'état de son crédit (chiffre d'affaire, volume de production, documents comptables...) ; le **secret des stratégies commerciales** qui renvoie aux informations sur la politique de prix ou les pratiques commerciales.

En cas de violation du secret professionnel, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert ; ce manquement pourrait également, dans des circonstances particulières, être sanctionné sur le plan de la responsabilité civile (code civique, art. 1382, art. 1383).

## OPINIONS ÉMISES À TITRE PERSONNEL ET COMMUNICATIONS PUBLIQUES

La revendication à des fins commerciales du titre de membre d'une instance ou d'expert auprès de l'Afssaps est interdite.

Toute communication, au nom d'une instance, est soumise à l'accord préalable de son président ou, en son absence, du vice-président.

Lorsqu'il exprime publiquement une opinion, l'expert doit veiller à ce que cette opinion soit présentée clairement comme strictement personnelle, sans confusion possible avec sa qualité d'expert auprès de l'Afssaps. Le plus simple consistant le plus souvent à demander préalablement qu'il ne soit pas fait mention de cette qualité dans l'intervention effectuée par l'expert.

Un expert auprès de l'Afssaps qui s'exprime lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle, sur des produits de santé doit, en application de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, faire connaître au public ses liens éventuels avec les entreprises produisant ou exploitant ces produits ou avec les organismes de conseil intervenant sur ces produits.





## Obligations de l'expert :

- secret professionnel
- conditions de communication en tant qu'expert de l'Agence
- déclaration publique d'intérêts

L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur Internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle (code de la santé publique, art. R. 4113-110).



En cas de manquement à cette obligation, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert (code de la santé publique, art. L. 5323-4, al. 9). Cette mesure ne pourra être prise qu'après que le membre ou l'expert/rapporteur extérieur concerné ait été avisé et mis à même de présenter ses observations.





# Informations pratiques et questions diverses

## Quelle est la différence entre la déclaration d'intérêts et le conflit d'intérêts ?



L'obligation de déclaration des liens d'intérêts est fondée sur le devoir de loyauté et d'information nécessaire à toute collaboration de confiance vis-à-vis de l'administration et des autres experts et le devoir de transparence par rapport au public.

En organisant la divulgation de l'ensemble des intérêts, liens ou faits susceptibles de faire naître un risque de conflit d'intérêts ou une incompatibilité entre la mission d'expert à l'Afssaps et des activités ou engagements extérieurs, l'obligation de déclaration d'intérêts est une première mesure de prévention des conflits d'intérêts et des risques objectifs de partialité puisque ces renseignements permettent de faire apparaître les liens susceptibles de faire naître un conflit d'intérêts.

**Aux termes de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique**, les liens à déclarer sont les liens directs ou indirects avec :

- les entreprises ou établissements produisant ou exploitant des produits de santé et des produits cosmétiques,
- les sociétés de conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs (code de la santé publique, art. L. 5323-4).

Afin de faciliter cette déclaration d'intérêts, l'Afssaps a élaboré un formulaire standardisé indiquant les principaux liens à déclarer.

L'importance des liens s'analyse au cas par cas au regard des dossiers à évaluer suivant une classification élaborée par l'Agence formalisant les situations les plus courantes.

Cette classification est basée sur les principaux critères suivants :

- le **caractère actuel ou passé** des engagements contractés,
- le **niveau d'implication de l'expert au sein de l'entreprise concernée par la procédure** (ex. un intéressement financier important au capital d'une entreprise versus un intérêt faible ; un lien de salariat, une participation à un organe décisionnel, des prestations régulières versus des activités ponctuelles),
- le **niveau d'implication de l'expert et la nature des travaux effectués en relation avec le produit spécifique soumis à évaluation ou l'affaire traitée** (ex. investigateur principal versus co-investigateur).

Ce qu'on appelle communément le « conflit d'intérêts négatif », soit la participation à l'étude d'un produit concurrent pour le compte d'une entreprise, est pris en compte dans ce système dans la mesure où le marché concurrentiel est étroit, c'est-à-dire inférieur ou égal à trois produits.

Les intérêts sont classés **en deux niveaux : les intérêts mineurs, correspondant à un risque de conflit d'intérêts faible** sans conséquence en terme de participation à l'évaluation ultérieure pour l'Afssaps et **les intérêts importants, correspondant à un risque de conflit d'intérêts élevé** entraînant une incompatibilité de principe avec une évaluation ultérieure pour l'Afssaps.

### ➡ LA DÉTERMINATION DU NIVEAU DE PARTICIPATION

La situation de l'expert au regard de la classification précédente entraîne les conséquences suivantes :

- s'il y a un risque de **conflit d'intérêts faible**, la personne concernée peut participer sans restriction à l'évaluation des dossiers pour l'Afssaps ; seule la transparence sur les liens est exigée.
- s'il y a un risque de **conflit d'intérêts élevé en raison d'un intérêt important dans une entreprise**, la personne concernée ne pourra donner son avis en tant qu'expert ni être rapporteur sur un dossier quelconque de l'entreprise ou, si elle est membre d'une instance, devra quitter la séance lorsqu'un dossier de l'entreprise avec laquelle elle est liée sera examiné.
- s'il y a un risque de **conflit d'intérêts élevé en raison d'un travail antérieur** sur un dossier, sans que la personne n'ait de liens importants avec l'entreprise elle-même, l'incompatibilité est limitée au dossier concerné.



### Deux niveaux de risques de conflits d'intérêts (faibles et élevés) :

- intérêts déclarés considérés *a priori* comme mineurs = un risque de conflits d'intérêts faibles → compatibilité entre ces liens et la participation à l'expertise du dossier concerné.
- intérêts déclarés considérés *a priori* comme importants = un risque de conflits d'intérêts élevés → incompatibilité entre ces liens et la participation à l'expertise du dossier concerné ;

La classification des liens élaborée par l'Afssaps formalise les situations les plus courantes en reprenant un certain nombre de critères objectifs et concrets. Face à la particularité de certaines situations, il est fait appel à la responsabilité et au réalisme des experts, qui doivent apprécier, en conscience et au cas par cas, si leurs différents engagements constituent ou non un lien au sens de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique et de la classification adoptée par l'Agence (cf. doc. joint). L'exhaustivité et la précision des informations contenues dans les déclarations d'intérêts, ainsi qu'un échange régulier avec les secrétariats et les présidents des instances concernées, sont essentiels à la prévention et à la gestion de telles situations.

Il est de la **responsabilité** des membres des instances, des experts et rapporteurs de **déclarer spontanément à tout moment** tout risque de conflit d'intérêts les concernant.

Un expert doit refuser toute mission d'évaluation pour un dossier pour lequel il est en situation de conflits d'intérêts élevé.

Les **membres en situation de conflit d'intérêts élevé doivent quitter la séance** lors de l'examen du dossier en cause.

Plus largement, il appartient à chaque membre de s'abstenir de siéger (de quitter la séance) et à un expert de traiter un dossier, s'il estime en conscience ne pouvoir apporter à l'examen du dossier en cause l'impartialité requise ou s'il craint que son impartialité ne soit raisonnablement mise en doute.

À titre **exceptionnel**, un expert en situation de conflit d'intérêts pourra participer à l'évaluation du dossier en cause.

Ainsi, lorsque la consultation du membre ou de l'expert extérieur concerné présente un intérêt scientifique ou technique majeur pour la qualité de l'évaluation et qu'il n'y a pas d'expert de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord ou à la demande du président, un membre ou un expert extérieur en situation de conflit d'intérêts potentiellement élevé pourra, au cours des discussions préalables, donner son avis et/ou être entendu par la commission/





groupe de travail sur le dossier en cause ; il se retirera de la séance lors des phases de délibérations et de vote sur le dossier avec lequel il est lié. Le compte-rendu de la réunion concernée mentionne la nature du conflit d'intérêts identifié et les motifs de cette consultation. Les quelques dispositions spécifiques aux groupes de travail pharmacopée sont décrites dans le règlement intérieur de la commission nationale de la pharmacopée.

En cas de difficulté ou de doute, un groupe référent sur l'indépendance de l'expertise a été créé pour assurer la cohérence du traitement des conflits d'intérêts et donner son avis sur les cas les plus complexes.

Ainsi le groupe référent peut être saisi :

- en cas de difficultés pour évaluer un niveau de risque,
- en cas de difficultés pour trouver un expert sans conflit élevé dans des domaines très spécialisés.

Ce groupe a également pour mission d'élaborer des recommandations et des propositions de caractère général sur les mesures susceptibles de prévenir des manquements à l'indépendance de l'expertise.

Ce groupe référent, nommé par décision du Directeur général, est composé de 6 membres dont 3 personnalités scientifiques, membres d'une instance ou expert rapporteur, et 3 membres du personnel de l'Afssaps.

## Comment accéder à la prise en charge directe des titres de transports ?

La convocation de l'Afssaps tient lieu d'ordre de mission conviant l'intéressé à assister à une réunion en sa qualité d'expert. Pour la prise en charge directe des titres de transport SNCF et aériens, un formulaire électronique est à la disposition de l'expert sur le site de l'Afssaps ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), rubrique « experts et emplois », sous-rubrique « frais de déplacement des experts »). Pour accéder au formulaire, un login / mot de passe sera demandé, celui-ci figure sur la convocation adressée à l'expert.

## Comment les frais de déplacement sont-ils remboursés ?

Parking : il est remboursé lorsqu'il s'agit d'un parc de stationnement à proximité d'une gare ou d'un aéroport, pour une mission inférieure à 72 heures. Dans tous les autres cas, la demande n'est pas recevable.



Taxi : il est remboursé si l'expert doit y recourir en l'absence de transports en commun ou pour transporter du matériel précieux, fragile, lourd ou encombrant. Dans les deux situations, il devra compléter et signer l'attestation accessible sur [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), rubrique « frais de déplacement des experts ».

En cas de perte des justificatifs : une attestation sur l'honneur de perte doit être établie et préciser que le remboursement de ce transport n'est pas demandé par ailleurs. En cas de perte du justificatif d'hôtel, taxi, bus, péage ou parking, l'expert ne peut pas être remboursé.

## Quelle rémunération ?

La rémunération des présidents, des membres et des experts rapporteurs est prise en charge par la Direction des ressources humaines – unité gestion du personnel et des experts.

### ➔ LES TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Articles D. 5321-7 à D. 5321-12 du code de la santé publique (CSP),
- Arrêté du 02 juillet 2003 (arrêté d'application),
- Délibération du Conseil d'administration n°2006-02 du 15 février 2006,
- Décision DG n°2006-13 du 21 mars 2006 fixant les modalités d'attribution des vacances aux présidents, membres et experts externes de certaines instances siégeant auprès de l'Afssaps.

## Comment accéder au service de documentation de l'Afssaps ?

L'unité documentation est située au rez-de-chaussée du bâtiment B, sur le site Pleyel.

Horaires d'ouverture : du lundi au vendredi : 9h00-12h00 / 13h00-17h30.



### ⇒ RÉMUNÉRATION PAR L'AFSSAPS DU PRÉSIDENT D'UNE INSTANCE

<b>Que rémunère t-on ?</b>	Rémunération des activités de présidence.
<b>Quels sont les experts qui peuvent bénéficier d'une rémunération ?</b>	Les présidents des instances scientifiques consultatives mentionnées à l'article D.5321-7 du CSP.
<b>Quelles sont les modalités de rémunération ?</b>	<p><b>Présidents de comités et de groupe de travail</b> : rémunération forfaitaire mensuelle de 6 vacations.</p> <p><b>Présidents de conseil et de commissions</b> : rémunération forfaitaire mensuelle de 12 vacations.</p> <p>Plafond annuel de 144 vacations par président (soit 9 648 €).</p> <p><b>Taux de la vacation fixé à 67 €.</b></p>
<b>Comment constituer le dossier de prise en charge ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décision de nomination de l'expert auprès de l'instance concernée</li> <li>• Copie d'une pièce d'identité</li> <li>• Curriculum vitae</li> <li>• Relevé d'identité bancaire ou postale original mentionnant l'adresse personnelle de l'expert</li> <li>• Autorisation de cumul de fonctions délivrée annuellement par l'employeur principal de l'expert</li> <li>• Déclaration publique d'intérêts actualisée de l'expert</li> </ul>

### ⇒ RÉMUNÉRATION PAR L'AFSSAPS D'UN EXPERT RAPPORTEUR

<b>Que rémunère t-on ?</b>	Rémunération des travaux, rapports et études réalisés pour le compte d'instances scientifiques consultatives.
<b>Quels sont les experts qui peuvent bénéficier d'une rémunération ?</b>	Les membres et les experts rapporteurs nommés auprès des instances scientifiques consultatives mentionnées à l'article D.5321-7 du CSP.
<b>Quelles sont les modalités de rémunération ?</b>	<p>L'attribution du nombre de vacations pour la rémunération de travaux, rapports ou études réalisés pour le compte des instances, s'effectue selon les modalités suivantes :</p> <p>1° Rédaction d'un rapport sur un dossier : de 0,5 à 2 vacations.</p> <p>2° Participation à une étude thématique avec bibliographie et remise d'un rapport : 3 vacations.</p> <p>3° Rédaction d'une étude thématique avec bibliographie et coordination de réunions de travail et remise d'un rapport : 5 vacations.</p> <p>Plafond annuel de 70 vacations par expert.</p> <p>Rémunération annuelle plafonnée à 4690 € par expert, pour l'ensemble des commissions auprès desquelles il intervient.</p> <p><b>Taux de la vacation fixé à 67 €.</b></p>
<b>Comment constituer le dossier de prise en charge ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décision de nomination de l'expert auprès de l'instance concernée</li> <li>• Curriculum vitae</li> <li>• Relevé d'identité bancaire ou postale original mentionnant l'adresse personnelle de l'expert</li> <li>• Déclaration publique d'intérêts actualisée de l'expert</li> </ul>

## **RÉMUNÉRATION PAR L'AFSSAPS EN QUALITÉ D'EXPERT** **MEMBRE D'UNE INSTANCE**

<b>Que rémunère-t-on ?</b>	Indemnisation des présences effectives aux réunions des instances scientifiques consultatives de l'Agence effectuée sur le temps de travail normalement consacré à l'activité libérale.
<b>Quels sont les experts qui peuvent bénéficier d'une rémunération ?</b>	Les membres et les experts rapporteurs des instances scientifiques consultatives mentionnées à l'article D.5321-7 du CSP ainsi que les membres des groupes de travail qui leurs sont associées et exerçant une activité libérale à titre mixte ou exclusive.
<b>Quelles sont les modalités de rémunération ?</b>	1 vacation par 1/2 journée de présence. Les experts ayant une activité mixte (libérale et hospitalière), l'indemnité est versée sous réserve d'une attestation sur l'honneur adressée par les experts, lorsque leur participation aux réunions est effectuée sur le temps normalement consacré à leur activité libérale.
	Les membres suppléants sont indemnisés pour leur participation aux réunions en l'absence des membres titulaires.
	Plafond annuel de 22 vacations par expert.
	<b>Taux de la vacation = 15 x la valeur conventionnelle de la lettre-clé C (22 € au 1<sup>er</sup> juillet 2007).</b>
<b>Comment constituer le dossier de prise en charge ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Décision de nomination de l'expert auprès de l'instance concernée</li> <li>• Copie d'une pièce d'identité</li> <li>• Curriculum vitae</li> <li>• Relevé d'identité bancaire ou postale original mentionnant l'adresse personnelle de l'expert</li> <li>• Déclaration publique d'intérêts actualisée</li> <li>• Feuille de soins barée</li> </ul>

## Quels sont les services à contacter en cas de questions ?

	Service concerné	Téléphone	Fax	mail
Pour toute question relative aux frais de déplacements	Unité missions			
	- Réservation de billet - Remboursement de frais de déplacement	01 55 87 32 10 01 55 87 31 49	01 55 87 31 24	experts.missions@afssaps.sante.fr celine.edon@afssaps.sante.fr
Pour toute autre question de gestion	Unité gestion du personnel et des experts	01 55 87 44 34	01 55 87 32 22	severine.remilien@afssaps.sante.fr
Pour toute question relative à la déontologie	Cellule de veille déontologique	01 55 87 30 27	01 55 87 31 10	marie-laure.godefroy@afssaps.sante.fr

## Un expert peut-il contribuer à l'élaboration de la politique de l'Afssaps ?

Le rôle de l'expert n'est pas restreint à une prestation de conseils techniques ponctuels.

L'Afssaps recueille l'avis d'experts sur des questions d'ordre général à chaque fois qu'elle l'estime nécessaire. Cette consultation peut passer par les structures déjà constituées et habituellement utilisées (commissions, groupes de travail, conseil scientifique), elle peut s'appuyer sur des groupes créés pour l'occasion (groupes *ad hoc*).

Les experts sont par ailleurs libres de proposer à l'Afssaps des sujets de réflexion.



## À qui revient le pouvoir de décision et comment ?

L'évaluation consiste à élaborer une recommandation ou un avis. L'expert externe aide l'évaluateur à construire cette recommandation ou cet avis, ou il participe à l'instance collégiale consultée. Lorsqu'une décision subséquente est prise, c'est toujours l'administration de l'Afssaps (en cas de décision nationale) ou des instances Européennes qui en prend la responsabilité.

## Dans le cadre de sa mission, l'expert est-il autorisé à établir un contact direct avec un interlocuteur autre que l'évaluateur en charge du dossier ?

En principe, dans le cadre de l'instruction des dossiers, les experts et rapporteurs ne doivent pas contacter directement la partie concernée par le dossier ou répondre à ses sollicitations. Si nécessaire, des réunions pourront être organisées par le secrétariat scientifique sous l'égide de l'Afssaps.

Dans tous les cas, l'évaluateur doit être consulté préalablement.

## Selon quelle fréquence un expert peut-il être sollicité ?

Les experts et rapporteurs sont sollicités selon une fréquence variable, en fonction des dossiers à évaluer, de la spécialité et du nombre d'experts de la spécialité concernée. Bien entendu, ils acceptent la mission qu'on souhaite leur confier en fonction de leurs disponibilités. Il n'existe pas de règle en la matière. C'est à l'expert de fixer les limites de son engagement. L'Agence attend cependant des membres de groupes et commissions une participation régulière aux réunions.





## Un expert peut-il refuser une demande d'expertise ?

Lorsqu'il estime que toutes les conditions ne sont pas réunies pour lui permettre de rendre un avis indépendant et éclairé, l'expert doit refuser de rendre cet avis. Il peut refuser s'il estime ne pas pouvoir se rendre disponible, sans autre justification.

## Que faire des documents qui ont été confiés par l'Afssaps une fois l'expertise et l'évaluation menées à terme ?

Il existe des procédures particulières pour certains types de documents. Cependant d'une manière générale, l'impératif en la matière est de préserver la confidentialité des informations contenues dans ces documents.



## Accès à l' Afssaps

### Adresse

143-147 boulevard Anatole France  
93200 Saint-Denis

### Accès Métro et RER

- Ligne 13 - station Carrefour Pleyel (direction Saint-Denis Université).
- RER ligne B - Station « La Plaine-Stade de France » puis autobus n° 139 arrêt « Carrefour Pleyel » (= pour tous ceux qui viennent des aéroports).
- RER ligne D - Station « Stade de France- St Denis » puis autobus n° 139 arrêt « Carrefour Pleyel ».

### Accès routier

**De Paris :** porte de Clignancourt, emprunter la rue Michelet à Saint-Ouen, boulevard d'Ornano à Saint-Denis suivre tout droit jusqu'à Place Pleyel puis suivre la direction ZA Pleyel Nord.

**De Paris Ouest :** emprunter l'A86 direction Roissy Charles-de-Gaulle, sortie n° 8a direction porte de Clignancourt, continuer tout droit jusque Place Pleyel puis suivre la direction ZA Pleyel Nord.

### Restauration

Le restaurant d'entreprise est accessible aux experts externes.

