



- #12 > Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes
- #13 > Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur le médicament
- #14 > Commission sur les produits de thérapies génique et cellulaire
- #15 > Commission nationale de biovigilance
- #16 > Commission nationale d'hémovigilance
- #17 > Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie génique
- #18 > Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire
- #19 > Commission nationale des dispositifs médicaux
- #20 > Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- #21 > Commission de cosmétologie
- #22 > Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé



Système de management de la qualité : processus métier « évaluer »

Qui Responsabilités	Quoi Logigramme ou schéma des activités	Comment Procédure, logiciel, formulaire, guide, ...autre processus
Affsaps	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Entrée Demande d'évaluation d'un dossier scientifique & technique recevable administrativement </div>	Ensemble du processus : <ul style="list-style-type: none"> • Guidelines européens • Normes NFX 50110 • Impositions sur la transparence • Hors SMO : <ul style="list-style-type: none"> - Repères pour l'évaluation - Guide de l'expert externe - Guide de l'évaluateur dans sa relation avec l'expert
Évaluateurs	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Identification du questionnement </div>	
Évaluateurs	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Analyse du dossier</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse critique des données du dossier et des études - Identification des sujets nécessitant approfondissement > Identification des questions à traiter en interne et choix des interlocuteurs internes (pour consultation interne) > Identification des questions nécessitant expertise et choix des experts externes - Préparation et transmission des dossiers à étudier (externes et/ou internes) - Choix du mode d'évaluation : individuel et/ou collégial </div>	Procédures internes : Fonction de l'objet à évaluer (en particulier pour le non appel à la collégialité)
Évaluation interne : évaluateurs de l'Affsaps Expertise individuelle Externe : experts externes	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Expertise individuelle externe *</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse des questions ou/et des données - Rédaction d'un rapport d'expertise </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Évaluation interne</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation des questions non externalisées - Synthèse des contributions internes des différents services et des rapports d'expert </div> </div>	Procédure pour gestion des experts externes : <ul style="list-style-type: none"> - Déclaration d'intérêts - Organisation des GT et COM - Règlement intérieur des GT et COM - Doctrine sur la transparence
GT / COM / Évaluateurs / Experts / Chefs d'unité / Chefs de département	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Élaboration d'une recommandation par un collège d'experts <ul style="list-style-type: none"> - Discussion sur la base de la synthèse des contributions - Relevé des conclusions des débats </div>	FIDES
Évaluateurs / Chefs d'unité / Chefs de département	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Rédaction d'une proposition de décision circonstanciée <ul style="list-style-type: none"> - Rédaction de la proposition concernant l'avis, la recommandation ou l'interprétation demandée </div>	CESAR
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Sortie Proposition de décision </div>	ATHENA
		- Modèles de décision - Archivage des données/ rapports, etc...

* Bien que l'expertise individuelle externe soit une activité sous-traitée, elle apparaît dans le logigramme pour améliorer la clarté globale du processus.



Rôle de chaque acteur au sein des instances scientifiques

Le secrétariat

- ❑ Le secrétariat scientifique et administratif des instances est assuré par les Directions scientifiques de l'Afssaps. Le secrétariat est chargé d'apporter l'aide scientifique et administrative nécessaire en vue de faciliter le bon fonctionnement des instances conformément aux règles en vigueur.
- ❑ Le secrétariat assure également la coordination scientifique et technique des travaux des instances et, le cas échéant, avec les activités des autres commissions de l'Afssaps ou des organismes communautaires.
- ❑ Les membres du secrétariat administratif et scientifique des instances assistent aux réunions en tant que de besoin. Notamment, les évaluateurs responsables du dossier et/ou qui ont contribué à l'évaluation préalable du dossier soumis à l'examen de l'instance peuvent participer à la séance pour la question traitée afin de répondre aux questions des membres le cas échéant.

Présidence/Vice-présidence

- ❑ Le président dirige les réunions des instances, il est chargé de veiller à l'application des dispositions réglementaires auxquelles sont soumises leurs délibérations. Il assure la bonne tenue des débats et la discipline des réunions. Il veille à ce que tous les membres de l'instance puissent s'exprimer et à ce que le temps de parole soit réparti équitablement.

- 
- 
- ❑ Les vice-présidents assistent le président, ils siègent et participent aux votes dans les mêmes conditions qu'un membre titulaire.
 - ❑ En cas d'absence ou d'empêchement, le président est remplacé par le vice-président. Il dispose, dans ce cas, de toutes les prérogatives du président.
En cas d'absence ou d'empêchement du président et des deux vice-présidents, un président de séance est désigné par le Directeur général de l'Afssaps.

Experts et rapporteurs

Les instances ainsi que le Directeur général peuvent faire appel à des experts extérieurs. Par ailleurs, l'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs. Ces experts et rapporteurs sont choisis sur une liste établie par le Directeur général de l'Afssaps. Ils participent à la réunion avec avis consultatif concernant le dossier objet de leur rapport ou de leur audition.

Persones qualifiées

Indépendamment du recours à des experts et rapporteurs extérieurs, les instances ont la faculté d'entendre toute personne qualifiée dont l'audition leur paraît utile et notamment des représentants des fabricants des produits pharmaceutiques, des organisations de patients ou de consommateurs. Elles participent à la réunion pour l'étude du dossier les concernant. L'audition de ces personnes, leur qualité ainsi que les raisons motivant leur audition sont mentionnées dans le compte-rendu de réunion. Elles signent un engagement de confidentialité avant la séance.

déclaration publique d'intérêts

Textes de référence

Article L. 5323-4 du code de la santé publique, article 13 du décret n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif.

Qui doit effectuer une déclaration ?

Tous les membres (membres nommés et membres de droit) des conseils, commissions et de toute autre instance scientifique consultative siégeant auprès de l'Afssaps ainsi que les personnes y apportant leur concours ou collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence (experts et rapporteurs) doivent effectuer une déclaration d'intérêts.

À quel moment effectuer une déclaration d'intérêts ?

⇒ DÉCLARATION INITIALE

- ❑ Une déclaration d'intérêts doit être remplie préalablement à tout travail pour l'Afssaps.
- ❑ A la demande de l'Afssaps, dans le dossier de candidature, au moment de la nomination ou de l'entrée en fonction.

⇒ MISES À JOUR

- En cours de mandat, les déclarations doivent être actualisées à l'initiative des experts nommés **dès qu'une modification intervient** concernant les liens déclarés initialement et **au moins une fois par an même sans modification**. Cette obligation d'actualisation annuelle est une obligation légale introduite depuis la loi du 26 février 2007 en application des dispositions communautaires (code de la santé publique, art. L. 5323-4) en plus de l'obligation de déclaration au moment de la nomination et de la mise à jour au fur et à mesure des nouvelles activités.
- En conséquence, un expert ou membre d'une instance ne peut être sollicité ou participer à une réunion qu'à condition d'avoir une déclaration d'intérêts actualisée.

⇒ DÉCLARATIONS SPONTANÉES

- Les membres des instances consultatives et les experts s'engagent à déclarer sans délai tout changement, oubli ou nouveaux intérêts, et à remplir, en conséquence, une nouvelle déclaration d'intérêts.
- Si un membre ou un expert découvre un risque de conflit d'intérêts au cours de la phase d'évaluation ou de consultation, ou s'il estime en conscience devoir d'abstenir, il doit le déclarer immédiatement afin que les mesures appropriées puissent être prises.

La déclaration d'intérêts est un engagement sur l'honneur

- La déclaration d'intérêts est une déclaration sur l'honneur des 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).
- Les membres ou rapporteurs qui altèrent la vérité dans leur déclaration peuvent être visés par les dispositions de l'article 441-1 du code pénal et poursuivis pour « faux et usage de faux ». Dans le cas où l'altération de la vérité a été commise en vue de participer aux délibérations et aux votes lors de séances dont ces membres devraient être exclus en application de la règle d'indépendance et d'impartialité, ou en vue de se voir attribuer un dossier dans lequel les rapporteurs désignés détiennent des intérêts, ils pourront être poursuivis pour prise illégale d'intérêts (code pénal, art. 432-12).
- L'autorité administrative peut suspendre provisoirement la participation aux travaux des commissions d'un membre, d'un expert ou rapporteur dont la déclaration d'intérêts contiendrait des éléments qui se révéleraient faux ou inexacts. Une mesure de révocation peut également être prise à son endroit.

Conséquences liées à un défaut de déclaration d'intérêts ou à une déclaration non actualisée

- ❑ Un dossier ne peut être confié à un rapporteur qui n'aurait pas fait de déclaration d'intérêts ou dont la déclaration d'intérêts n'est pas actualisée permettant le contrôle *a priori* de l'absence de conflit d'intérêts concernant le dossier à évaluer.
- ❑ Les membres des conseils, commissions et groupes de travail ne peuvent siéger en séance de travail s'ils n'ont pas préalablement déposé une déclaration d'intérêts ou dont la déclaration d'intérêts n'est pas actualisée. Les experts extérieurs aux instances sollicités pour donner leur avis sur un point précis de l'ordre du jour des conseils, commissions ou groupes de travail ne pourront être entendus qu'après avoir préalablement déposé une déclaration d'intérêts actualisée.

La déclaration d'intérêts est publique

- ❑ La déclaration d'intérêts est publique. Elle présente le caractère de document administratif communicable à quiconque en fait la demande au Directeur général. Lorsque l'Afssaps communique les déclarations papier ou extraites de la base de données Fides, elle occulte les informations relevant du secret de la vie privée telles l'adresse personnelle et les coordonnées téléphoniques.

Publication d'un rapport annuel des déclarations d'intérêts

- ❑ Les déclarations d'intérêts des membres des commissions font l'objet d'une publication annuelle depuis 1995. Depuis 2002, sont également publiées les déclarations d'intérêts des membres des groupes de travail. Cette publication est consultable sur le site Internet de l'Afssaps.

Fichier informatisé des déclarations d'intérêts

- ❑ Les déclarations d'intérêts sont enregistrées dans une base de données dénommée Fides, acronyme du fichier informatique des déclarations d'intérêts des experts.
- ❑ Cette base de données a été autorisée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)¹ le 4 octobre 1999.

Quelle est la traçabilité de la gestion des conflits d'intérêts ?

- ❑ Les comptes-rendus des réunions des instances mentionnent : les noms des membres ayant quitté la séance en raison d'un conflit d'intérêts élevé, le dossier concerné, la nature du conflit d'intérêts, les éventuelles dérogations et leurs motifs.

Les moyens de remplir la déclaration d'intérêts

- ❑ La déclaration d'intérêts peut faire l'objet d'une télé-déclaration ou être effectuée via un formulaire papier.
- ❑ Ces deux outils sont accessibles sur le site de l'Afssaps : <http://www.afssaps.sante.fr> rubrique « experts et emplois », sous-rubrique « déclarations publiques d'intérêts »

Attention : *nouveau site internet Afssaps à compter de juillet 2008*

Formulaire papier > <http://www.afssaps.fr> rubrique « services »

eFides > <http://icefides.afssaps.fr>

¹ Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés destinée à protéger la vie privée des individus au regard de la circulation d'informations nominatives sur support informatique les concernant.

Classification des risques de conflits d'intérêts

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

- ❑ Intérêts déclarés considérés *a priori* comme importants = risque de conflits d'intérêts élevés.
- ❑ Intérêts déclarés considérés *a priori* comme mineurs = risque de conflits d'intérêts faibles.

NB : dans le formulaire de déclaration d'intérêts, des précisions sont demandées sans conséquence immédiate en terme de niveau de conflit d'intérêts mais devront permettre de détecter des situations à risque non définies a priori ou permettre, au contraire, de modérer le niveau de conflit potentiel et justifier la participation d'un expert exdu préalablement sur la base de la classification.

Critères retenus pour élaborer cette classification

- ❑ La prise en compte du caractère actuel ou passé des intérêts ;
- ❑ Le degré d'implication de l'expert au sein de l'entreprise concernée par la procédure (intérêts financiers dans une entreprise ; salariat ou participation à un organe décisionnel ; prestations régulières sous une autre forme ; responsable d'une institution dépendant financièrement d'un laboratoire pharmaceutique) ;
- ❑ Les travaux effectués en relation avec le produit spécifique soumis à évaluation ou l'affaire traitée et la nature de ces liens (ex. investigateur principal/intervention publique sur un produit par exemple).

Évaluation des conflits d'intérêts : concrète, objective et équilibrée

- ❑ Les intérêts déclarés doivent être examinés au cas par cas dans le contexte concret de l'évaluation (ex. l'étude est réalisée dans de multiples sites ou dans un seul site ; il existe un seul ou plus de 3 produits concurrents) ainsi qu'au regard de la nature des dossiers à évaluer (ex. matières sensibles ou non, hautement controversées ou non) et du type de lien (ex. lien qui est ou n'est pas en relation avec un produit spécifique).
- ❑ Nécessité d'être attentif aux situations intermédiaires qu'il convient d'apprécier en tenant compte d'éléments quantitatifs (la multiplication des interventions ponctuelles pourra conduire à considérer qu'il existe en réalité une relation habituelle entre la personne et le laboratoire concerné, par exemple) et qualitatifs (appréciation du niveau d'implication et de parti pris de la personne lors d'une manifestation publique avant évaluation, par exemple).
- ❑ Plusieurs définitions du « produit concurrent » devront être prises en compte et appréciées concrètement pour retenir la définition applicable la plus pertinente en fonction du contexte de l'évaluation :
 1. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) de la même classe thérapeutique avec des indications similaires,
 2. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) de la même classe thérapeutique avec des indications différentes des indications du produit à évaluer,
 3. produit (sur le marché en cours d'évaluation ou en développement) d'une autre classe thérapeutique avec indications similaires aux indications du produit à évaluer.

Classification des risques de conflits d'intérêts

Abréviation	Champ d'application: entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation (E), ou entreprise directement concurrente (C). Ce risque de conflits d'intérêts est pris en compte dès lors qu'il existe moins de 3 produits concurrents.		INTÉRÊTS IMPORTANTS Risques de conflits d'intérêts élevés	INTÉRÊTS MINEURS Risques de conflits d'intérêts faibles
IF	1. INTERETS FINANCIERS DANS UNE ENTREPRISE	E,C (si moins de 3C)	> 5% du capital ou > 5000 euros	< 5% du capital ou < 5000 euros
	2. ACTIVITES EXERCEES PERSONNELLEMENT			
LD	2.1. Liens durables ou permanents			
LD-ODE	2.1.1. Propriétaire, dirigeant, associé, employé, participant d'un organe décisionnel de l'entreprise	E,C (si moins de 3C)	moins de 3ans	plus de 3ans moins de 5ans
LD-AR	2.1.2. Autres activités régulières	E		
IP-EC	2.2. Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques			
EC-INV	2.2.1. Investigateur principal d'une étude monocentrique, investigateur coordonnateur ou expérimentateur principal.	produit E produit C (si moins de 3C)	moins de 5ans	
EC-CO	2.2. Co-investigateur, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude	produit E		moins de 3ans
IP-RE	2.3. Interventions ponctuelles : rapports d'expertise			
RE-DE	2.3.1. Réalisés en vue de figurer dans un dossier soumis à l'évaluation de l'Afssaps	produit E produit C (si moins de 3C)	moins de 5ans	
RE-AUT	2.3.2. Autres rapports d'expertise	produit E	moins de 3ans (au cas par cas)	
IP-AC	2.4. Interventions ponctuelles : activités de conseil ponctuel	produit E	moins de 3ans (au cas par cas)	
IP-CF	2.5. Conférences - Invitations			

Abréviation	Champ d'application: entreprise qui fabrique ou commercialise le produit en cours d'évaluation (E), ou entreprise directement concurrente (C). Ce risque de conflits d'intérêts est pris en compte dès lors qu'il existe moins de 3 produits concurrents.		INTÉRÊTS IMPORTANTS Risques de conflits d'intérêts élevés	INTÉRÊTS MINEURS Risques de conflits d'intérêts faibles
CF-INT	25.1. Invitations en qualité d'intervenant	produit E produit C (si moins de 3C)	moins de 3ans	
		sans relation avec le produit		moins de 3ans
CF-AUD	25.2. Invitations en qualité d'auditeur avec prise en charge des frais	E ou C (si moins de 3C)		moins de 2ans
IP-AUT	2.6. Autres	E ou C (si moins de 3C)	brevet, partie à procédure... (au cas par cas)	
VB	3. VERSEMENTS SUBSTANTIELS AU BUDGET D'UNE INSTITUTION DONT L'EXPERT EST RESPONSABLE¹	E	moins de 2ans	
PAR	4. PROCHES PARENTS SALARIES DANS LES ENTREPRISES VISEES CI-DESSUS	E	lien familial proche avec un responsable ou un employé impliqué dans le produit	lien familial proche avec un employé non impliqué dans le produit
{Autres}	5. AUTRES Ex. Lien de subordination actuel (ou lien de collaboration ou convergence d'intérêts) avec une personne impliquée dans le dossier ²		au cas par cas	

Un tableau de classification des risques de conflits d'intérêts est disponible sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr > Experts & Emplois > Experts/candidatures/déontologie et sur *efides* > Ecran Vos intérêts.

1. Il peut s'agir de versements en nature ou en numéraires, matériels, taxes d'apprentissage, divers... Le caractère substantiel du versement s'apprécie concrètement (dont l'absence, concernant une entreprise particulière, pourrait affecter la stabilité de la structure bénéficiaire, par exemple).

2. Ce risque de conflit d'intérêts sera porté à la connaissance des experts afin qu'il fasse l'objet d'une déclaration spontanée au moment de l'évaluation d'un dossier particulier.

Télédéclaration des intérêts : Le service eFides

TéléDéclaration des intérêts

➡ ACCESSIBLE AUX ADRESSES SUIVANTES

- ❑ Site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr
Experts & Emplois > Experts/candidatures/déontologie
- ❑ Adresse directe : <http://icefides.afssaps.fr>

Point d'information sur le service

➡ CODES D'ACCÈS À eFides

L'identifiant et le mot de passe sont des **codes d'accès personnels à conserver**. Il est possible de les « personnaliser » en cliquant sur la rubrique « Mon identifiant » de la page d'accueil. Les nouveaux codes sont automatiquement enregistrés dans la base de données des experts Fides à la place des codes attribués initialement.

Format des dates de début et de fin des liens

Les dates de début et de fin peuvent être saisies selon trois formats différents :

1 Jour/Mois/Année : JJ/MM/AAAA ; ex : 14/03/2006

2 Mois/Année : MM/AAAA

Lorsque seuls le mois et l'année sont indiqués, la date de début enregistrée par défaut sera le premier jour du mois et la date de fin, le dernier jour du mois.

Ex. date de début : 03/2006 → 01/03/2006

Ex. date de fin : 03/2006 → 31/12/2006

3 Année : AAAA

Lorsque seule l'année est indiquée, par défaut la date de début enregistrée sera le mois de janvier et la date de fin, le mois de décembre.

Ex. date de début : 2006 → 01/01/2006

Ex. date de fin : 2006 → 31/12/2006

Liens actuels

Les activités pour lesquelles la **date de fin n'a pas été renseignée** ou dont la date de fin est postérieure à la date du jour de la télédéclaration sont considérées comme en cours. Ils apparaissent à l'écran jusqu'à ce qu'une date de fin soit enregistrée.

Liens passés

Les activités passées sont les liens pour lesquels **une date de fin** antérieure à la date de la télédéclaration **a été validée**. Lorsqu'on enregistre une activité dont on a renseigné préalablement une date de fin antérieure à la date de la télédéclaration, cette activité est enregistrée en lien passé et disparaît automatiquement de l'écran de saisie mais peut être consultée, imprimée et sauvegardée via le récapitulatif (en cliquant sur l'icône « Historique » en haut de l'écran – disponible également après chaque rubrique).

Rubriques « Néant »

Le bouton « je n'ai aucun intérêt à déclarer » à la fin du formulaire en ligne vous permet d'enregistrer une déclaration d'absence de liens.

Remarque : La déclaration « Néant » est enregistrée à condition qu'il n'y ait pas d'intérêts précédemment déclarés avec une date de début et/ou de fin postérieures dans la dernière déclaration.

Déclaration annuelle

Le bouton « spécial redéclaration annuelle » est un outil permettant la duplication automatique des liens déclarés l'année précédente, du 1^{er} janvier au 31 décembre, dans la mesure où certains sont toujours en cours (vous n'avez pas à « redéclarer » les liens échus).

Remarques :

Cette opération est valable lorsque vous effectuez votre 1^{ère} connexion de l'année en cours et souhaitez redéclarer des liens déclarés l'année précédente.

Une fois la « redéclaration » enregistrée à l'aide du bouton « redéclarer les intérêts sélectionnés » à la fin du formulaire :

- il vous est possible de mettre à jour les dates de fin des liens. Vous pouvez également choisir de mettre à jour ces dates avant l'enregistrement de la « redéclaration » (dans les deux cas, ils disparaîtront de l'écran de saisie – cf. ci-dessus : « liens passés »).
- si vous avez de nouveaux liens à déclarer, en plus des liens « redéclarés », il est possible de le faire dans un 2^{ème} temps en revenant sur l'écran de saisie.
- les nouveaux liens que vous déclarez au fur et à mesure dans l'année en cours se cumulent depuis la date de la 1^{ère} déclaration de l'année jusqu'au 31 décembre.

A noter :

Si cet outil de duplication n'est pas utilisé lors de la 1^{ère} déclaration de l'année suivante, les liens précédents sont basculés dans l'historique et ne pourront plus être ultérieurement automatiquement dupliqués.



Ce bouton placé en haut à gauche de la page permet un retour à l'accueil (menu principal).

Enregistrer/Ajouter une ligne

Après avoir saisi un lien en cours, lorsqu'on clique sur « enregistrer », pour visualiser ce lien, il convient de remonter dans la page à l'aide du curseur à droite de l'écran.

Difficultés/Rectification

En cas de difficultés ou d'erreur, vous pouvez adresser vos demandes par e-mail à : efides@afssaps.sante.fr ou contacter :

Pour toute question relative à la gestion/perde codes d'accès :

Direction des ressources humaines : Séverine Rémiilien, tél. 01 55 87 44 34 (32 26), severine.remilien@afssaps.sante.fr

Pour toute question relative à la déclaration d'intérêts :

Cellule de veille déontologique : Marie-Laure Godefroy, tél. 01 55 87 30 27, marie-laure.godefroy@afssaps.sante.fr

Précisions concernant les informations à déclarer

⇒ NOM DE L'ENTREPRISE/PRODUIT

Pour une gestion efficace et équilibrée des conflits d'intérêts, il est essentiel que les informations données soient précises :

Dans la mesure où les activités à déclarer concernent un produit spécifique, devront être mentionnés, en sus du nom de l'entreprise, le nom de ce produit (dénomination commune / principe actif pour le médicament), le nom commercial ou le nom de la substance, voire l'indication.

Dans le cadre des travaux de recherche, si la substance active ou le dispositif n'ont pas encore de nom, veuillez indiquer la (les) indication(s) concernée(s), le type de dispositif ou son domaine d'application.



⇒ UN GUIDE D'UTILISATION RAPIDE EST DISPONIBLE SUR L'ÉCRAN «VOS DÉCLARATIONS».



#6

Cartographie des instances scientifiques consultatives



- 1 conseil scientifique
- 12 commissions
- 59 groupes de travail
- 9 groupes d'experts
- 3 comités

Afssaps / Guide de l'expert

source : base de données FIDES



Medicaments

- Commission d'autorisation de mise sur le marché (31 groupes de travail)
- Commission nationale de la pharmacopée (17 groupes de travail)
- Commission nationale de pharmacovigilance
- Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament (1 groupe de travail)
- Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes
- Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur le médicament
- Comité d'orientation pédiatrique

Produits biologiques

- Commission sur les produits de thérapie génique et cellulaire
- Commission nationale de biovigilance
- Commission nationale d'hémovigilance
- Groupe d'experts pour l'évaluation des produits sanguins labiles
- Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie génique
- Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire de type cellules souches hématopoïétiques à visée de reconstitution hématopoïétique
- Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire à l'exclusion des cellules souches hématopoïétiques à visée de reconstitution hématopoïétique
- Groupe d'experts sur la sécurité virale des produits de santé

Conseil scientifique Définition du programme scientifique de l'AFSSAPS

Dispositifs médicaux

- Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Commission nationale des dispositifs médicaux
- Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur les dispositifs médicaux

Cosmétiques

- Commission nationale de cosmétologie (4 groupes de travail)
- Groupe de travail sur les recherches biomédicales portant sur les produits cosmétiques et sur l'évaluation de la sécurité des produits solaires

Autres produits

- Groupe d'experts sur l'évaluation des risques et de l'efficacité de substances et produits biocides
- Groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage

Groupes transversaux

- Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé
- Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé (5 groupes de travail + 1 comité de qualification des protocoles thérapeutiques temporaires)



Présidents et Vice-Présidents des conseils, commissions, comités, groupes d'experts

(MAI 2008)

Conseils, commissions et comités	Présidents	Vices-présidents
Conseil d'administration	CHOLLET François	-
Conseil scientifique	GRIMFELD Alain	-
Commission d'autorisation de mise sur le marché	VITTECOQ Daniel	BERGMANN Jean-François GAYOT Anne
Commission nationale de la pharmacopée	RAMBOURG Patrick	MOULIS Claude
Commission de cosmétologie	REYNIER Jean-Pierre	REVUZ Jean
Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	DELPECH Marc	DE GRAEVE Jacques
Commission nationale des dispositifs médicaux	FRACHET Bruno	DUVEAU Daniel ANCELLIN Joël
Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé	BAILLIART Olivier	DELETRAZ-DELPORTE Martine
Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament	JOLLIET Pascale	SEMAH Franck
Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes	MALLARET Michel	LAGIER Georges
Commission sur les produits de thérapies génique et cellulaire	PRUGNAUD Jean-Louis	BOCCACCIO Catherine
Commission nationale de pharmacovigilance	MERLE Louis	LAINE-CESSAC Pascale
Commission nationale de biovigilance	SAMUEL Didier	CHABANNON Christian
Commission nationale d'hémovigilance	LIENHART André	ALPEROVITCH Annick
Comité d'orientation pédiatrique	-	-
Comité de qualification des protocoles thérapeutiques temporaires (mentionné à l'article 6 (3) du décret n° 2005-1023 du 24 août 2005)	CAULIN Charles	-
Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé	CAULIN Charles	BERGMANN Jean-François



Groupes d'experts et de travail	Présidents	Vice-présidents
Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire à l'exclusion des cellules souches hématopoïétiques à visée de reconstitution hématopoïétique	VARET Bruno	-
Groupe d'experts sur l'évaluation des risques et de l'efficacité de substances et produits biocides	LABADIE Jean-Claude	CARNEVALE Pierre
Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire de types cellules souches hématopoïétiques à visée de reconstitution hématopoïétique	VARET Bruno	-
Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie génique	FERRY Nicolas	-
Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur le médicament	SERENI Daniel	BONNETERRE Jacques
Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur les dispositifs médicaux	GOEAU-BRISSONNIERE Olivier	DE KORWIN Jean-Dominique
Groupe d'experts pour l'évaluation des produits sanguins labiles	BUSSEL Annick	DENNINGER Marie-Hélène
Groupe d'experts sur la sécurité virale des produits de santé	SEIGNEURIN Jean-Marie	-
Groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage	MARTINI Marie-Claude	-
Groupe de travail sur les recherches biomédicales portant sur les produits cosmétiques et sur l'évaluation de la sécurité des produits solaires	BEANI Jean-Claude	-

commission d'autorisation de mise sur le marché

(COM AMM)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	L'avis de la commission d'AMM est prévue à l'article R.5121-50 et à l'article R.5121- 97 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<p>La composition de la commission d'AMM est définie aux articles R.5121-54 et suivants du code de la santé publique.</p> <p>Elle comprend :</p> <ul style="list-style-type: none">■ 3 membres de droit<ul style="list-style-type: none">• Le Directeur général de la santé ou son représentant,• Le Directeur général de l'Afssaps ou son représentant,• Le Directeur général de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) ou son représentant.■ 5 membres représentant les commissions instituées auprès du ministre chargé de la santé et compétentes en matière de médicament<ul style="list-style-type: none">• Le président de la commission nationale de la pharmacopée ou son représentant,• Le président de la commission de la transparence ou son représentant,• Le président de la commission nationale de la pharmacovigilance ou son représentant,• Le président de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ou son représentant,• Le président de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations pour le bon usage des médicaments ou son représentant.



	<p>□ 30 membres titulaires nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans</p> <ul style="list-style-type: none">• 1 médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine,• 1 pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie,• 28 personnalités choisies en raison de leurs compétences scientifiques dans le domaine de la chimie analytique, de la pharmacie galénique, de la toxicologie expérimentale, de la pharmacologie clinique, de la pathologie et de la thérapeutique. <p>□ 30 suppléants désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers soit en cas d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat.</p> <p>Le président ainsi qu'un premier et deuxième vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission.</p>
Durée du mandat	3ans – Prochain renouvellement en octobre 2009.
Missions de l'instance	<p>□ La commission d'autorisation de mise sur le marché, siège auprès de l'Afssaps et donne un avis au directeur général concernant : les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) les modifications d'AMM, renouvellements, retraits, les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de type cohorte, les modifications d'office d'AMM dans l'intérêt du malade ou pour tout autre motif de santé publique, les demandes d'enregistrement des médicaments homéopathiques...</p> <p>□ Elle peut être consultée sur les projets de décisions de suspension d'AMM.</p> <p>□ La commission d'AMM est également consultée notamment en ce qui concerne les protocoles thérapeutiques temporaires dans le cadre des médicaments onéreux hors T2A (Tarification à l'activité), les plans de gestion de risque, les fiches patients et les recommandations concernant le médicament, les rapports publics d'évaluation, le caractère indispensable des médicaments en rupture de stock, les importations parallèle, etc.</p> <p>□ Par ailleurs, le ministre chargé de la santé et/ou le Directeur général de l'Afssaps peuvent demander l'avis de la commission d'AMM sur toute question relevant de ses compétences dans le domaine du médicament.</p>



Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

Dans le cadre des demandes d'AMM ou de modifications d'AMM, des demandes d'ATU de cohorte, les dossiers sont, dans la plupart des cas, préalablement préparés par un ou plusieurs groupes de travail spécialisés. (voir la description figurée en page 6).

Les documents soumis à l'avis de la commission d'AMM se présentent sous la forme d'un « relevé d'avis » du (ou des) groupe(s) de travail concerné(s).

Ce relevé d'avis, rédigé par le personnel de l'Afssaps, est composé en général de 4 parties :

- Un cartouche d'identification de la demande
- La description de la demande rappelant :
 - le contexte réglementaire,
 - le contexte scientifique avec le contenu du dossier et sa discussion.
- L'avis du groupe de travail comportant le cas échéant les questions à transmettre au demandeur
- Le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

Modalités de travail en séance

TRANSMISSION DES DOCUMENTS

- Dès lors que l'ensemble des avis des groupes de travail ayant examinés la demande sont disponibles, le dossier est programmé à une séance de la commission d'AMM.
- Les relevés d'avis de l'ensemble des groupes de travail ayant examiné le dossier sont transmis avec la convocation à l'ensemble des membres de la commission.

DÉROULEMENT DE LA SÉANCE

- La commission d'AMM se réunit en moyenne deux fois par mois. Après vérification du quorum et des éventuels conflits d'intérêts, le président annonce les dossiers soumis à l'examen de la commission.
- Chaque dossier est présenté par le responsable du dossier et/ou le président du/des groupe(s) de travail concerné(s) et/ou un membre de la commission d'AMM.



	<p>Les membres de la commission d'AMM sont alors invités par le président à s'exprimer sur chaque dossier.</p> <p>À l'issue des débats dont l'objectif est la recherche du consensus, la commission d'AMM peut :</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> suivre l'avis du ou des groupes de travail,<input type="checkbox"/> le modifier et/ou le compléter,<input type="checkbox"/> demander des avis complémentaires d'autres experts ou d'autres groupes de travail jusqu'alors non sollicités. <p>Les votes s'effectuent à la majorité simple. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.</p> <p>Les conséquences de l'évaluation finale du dossier d'AMM pourront être :</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> objections majeures ou mineures (incluant les questions à poser au demandeur),<input type="checkbox"/> avis favorable à l'octroi de l'AMM ou de la modification d'AMM,<input type="checkbox"/> rejet de la demande. <p style="text-align: center;">⇒ PROCÈS VERBAL</p> <p>Les avis de la commission d'AMM sont consignés dans son procès verbal approuvé à la séance suivante.</p>
<p>Que deviennent les avis des commissions ? Quelles sont les interactions avec les autres instances ?</p>	<p>Les avis de la commission d'AMM sont présentés au Directeur général de l'Afssaps pour décision.</p> <p>La commission d'AMM peut solliciter ou être sollicitée par le Directeur général de l'Afssaps et toutes les instances examinant des dossiers entrant dans le champ de compétence de la commission et notamment les commissions instituées auprès du ministre chargé de la santé (voir page 6 de la présente fiche).</p>
<p>Contact</p>	<p>Unité coordination de l'AMM et exportation Tél : 0155873342 Fax : 0155873345</p>



Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectifs et contenu du rapport d'évaluation

Le rapport d'évaluation de l'expert externe est un document daté et signé portant la référence Afssaps du dossier. Ce rapport comporte une introduction qui définit et positionne le produit concerné et une conclusion claire donnant un avis susceptible de permettre à l'administration de prendre une décision. Le corps du texte doit présenter les éléments qui justifient la conclusion proposée.

L'évaluation d'une demande relative à une AMM a pour objectif de déterminer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.

L'évaluation est focalisée sur 3 grands axes du dossier d'AMM :

1. QUALITÉ PHARMACEUTIQUE OU BIOLOGIQUE

L'évaluation de la qualité du médicament se base sur l'évaluation de la qualité de la substance active, celle des excipients et des articles de conditionnement. Elle consiste à vérifier l'adéquation du procédé de fabrication, sa validation, les méthodes analytiques et leur validation. Par ailleurs, cette évaluation permet de fixer la durée de conservation du médicament.

La qualité du médicament est évaluée par rapport aux référentiels qualité existants.

2. DONNÉES PRÉCLINIQUES

L'objectif est de déterminer le niveau de sécurité et la pertinence de la dose thérapeutique proposée, dégagés par l'analyse des éléments suivants :

- pharmacologie du produit (ADME) ;
- pharmacocinétique et pharmacotoxicité chez l'animal ;
- études des fonctions de reproduction, de la genotoxicité et de carcinogénèse.

3. EFFICACITÉ ET PROFIL DE SÉCURITÉ CHEZ L'HOMME

L'objectif est de définir la balance risque/bénéfice du médicament pour l'indication revendiquée dans la population cible, à partir des éléments suivants :

- choix de la dose en fonction de l'indication revendiquée ;
- pertinence des études réalisées, notamment par rapport à l'indication thérapeutique ciblée ;
- démonstration de l'efficacité dans une population adaptée ;
- détermination du profil de sécurité.

→ Au final, analyse de la **balance risque / bénéfice** du produit.



Pour chacun de ces axes, le rapport d'expertise devra porter plus spécifiquement sur :

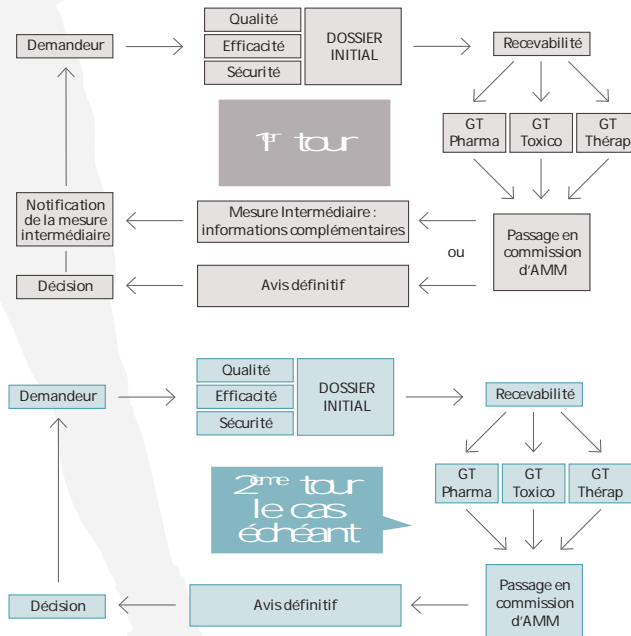
- ▣ la *complétude* des données fournies,
- ▣ la *qualité* des études/ investigations réalisées par rapport aux exigences/ standards européens actuels,
- ▣ la *pertinence* de l'objectif des études et leur méthodologie,
- ▣ les *résultats* des études portant sur la qualité pharmaceutique du produit, sa pharmacologie, l'efficacité et le profil de sécurité,
- ▣ le *choix de la posologie proposée*,
- ▣ évaluation du *bénéfice thérapeutique* attendu et *risques* identifiés.

Cette expertise sera éventuellement complétée par une analyse de :

- ▣ la pertinence et l'adéquation des conditions d'utilisations proposées,
- ▣ la nécessité d'un suivi de pharmacovigilance post-AMM adapté et d'un plan de gestion de risque.

L'expertise devra tenir compte des recommandations scientifiques actuelles existantes au niveau national et européen (EMA guidelines).

Description figurée de la procédure appliquée à un dossier national



commission nationale de la pharmacopée

(CNP)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Articles L. 5112-1, art R. 5112-6, R. 5112-8, R. 5112-9, R. 5112-10 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8 membres de droit, ■ 3 membres avec voix consultative, ■ 16 membres titulaires : 10 nommés par le ministre chargé de la santé, 6 proposés par le ministre chargé de l'Éducation nationale, ■ 16 membres suppléants. <p>Les membres sont issus du monde académique ou du monde institutionnel.</p>
Durée du mandat	3 ans renouvelable. Prochain renouvellement en avril 2010 puis au 2 ^{ème} semestre 2013.
Missions de l'instance	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mission réglementaire de base : « préparer la rédaction de la Pharmacopée française » (art. R. 5112-6 du code de la santé publique). La Pharmacopée est un ouvrage de normalisation de la qualité des matières premières à usage pharmaceutique. ■ Par ailleurs, la commission nationale de la Pharmacopée peut donner un avis sur toute question relative aux normes de la Pharmacopée à enjeu national ou européen. Elle s'intéresse également aux thématiques traitées au sein des laboratoires de l'Affsaps.



Modalités de travail en séance

La commission assure en séance :

- la validation et l'adoption des travaux des groupes de travail à vocation nationale : drogues et extraits d'origine végétale ; liste des plantes médicinales ; huiles essentielles ; homéopathie ; préparations allergéniques ; formulaire national. Les groupes de travail nationaux élaborent des projets de monographies soumis à une enquête publique de 3 mois (site Internet Afssaps et avis d'instructions publiés au Journal officiel de la République française) et examinent les commentaires reçus.
- l'information des membres sur les travaux des groupes de travail à visée européenne qui concernent l'ensemble des thématiques non traitées par les groupes de travail nationaux (ex : produits chimiques, vaccins, produits de thérapie génique ou cellulaire..) ou conforte le positionnement stratégique de la délégation française siégeant auprès de la commission de la pharmacopée européenne le cas échéant. Pour les projets de textes européens, les avis recueillis en groupes de travail sont directement envoyés par l'unité Pharmacopée à la Pharmacopée européenne sous la forme de commentaires de l'Autorité française de Pharmacopée. La délégation française défend les positions françaises en dernière instance. Le président de la commission Nationale de Pharmacopée est membre de cette délégation.
- tout débat scientifique sur des thématiques d'intérêt relatives à la qualité pharmaceutique à partir de présentations faites soit par un expert ou un membre, soit par un agent de la Direction des Laboratoires et des Contrôles ou d'autres directions de l'Afssaps. Elle émet un avis consultatif sur la thématique présentée.
Par ailleurs, en séance, l'unité Pharmacopée fait part à la commission de toute évolution réglementaire ou procédurale, nationale ou européenne, entrant dans le domaine d'intérêt de la Pharmacopée ou pouvant impacter sur son activité.

Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

Un dossier soumis à la commission se présente généralement :

- soit sous la forme d'un dossier de synthèse présenté dans l'ordre du jour
- soit sous la forme d'un projet de texte de monographie décrivant des critères de pureté pour des substances à usage pharmaceutique, ou décrivant des méthodes d'analyse physico-chimiques ou biologiques destinées aux contrôles de ces substances.



Que deviennent les avis des commissions ? Quelles sont les interactions avec les autres instances ?

- ▣ Les avis de la commission sont synthétisés dans un procès verbal de séance diffusé aux membres de la commission.
Les monographies validées par la commission et identifiées dans le procès verbal sont ensuite soumises au ministre chargé de la santé qui les rend d'application obligatoire par un arrêté publié au JORF (préparé par l'unité Pharmacopée).
- ▣ L'avis des autres commissions de l'Afssaps agissant dans le domaine du médicament, notamment l'AMM, peut être sollicité avant adoption par la commission nationale de la Pharmacopée.
En effet, les monographies Pharmacopée sont rendues obligatoires et les substances contenues dans le dossier d'AMM doivent attester de la conformité aux monographies de la Pharmacopée lorsqu'elles existent ; de plus les différents avis et décisions de santé publique concernant les risques afférents à ces substances se doivent d'être cohérents.
- ▣ La commission de Cosmétologie et la commission de Pharmacopée peuvent être amenées à débattre sur des thématiques communes.

Publications

Les textes adoptés par la commission sont publiés dans la Pharmacopée française (version papier et CD Rom) qui comprend :

- ▣ les textes des monographies,
- ▣ la liste des plantes médicinales,
- ▣ le formulaire national,
- ▣ la liste des dénominations communes françaises,
- ▣ les tableaux de posologie.

Les projets de textes soumis à enquête publique sont publiés sur le site Internet de l'Afssaps.

Les textes de la Pharmacopée Européenne sont publiés par le Conseil de l'Europe (papier, CD Rom, Internet).

Contact

Unité Pharmacopée (DLC)
Tél : 0155 87 41 41
Fax : 0155 87 41 32
E-mail : pharmacopeefrancaise@afssaps.sante.fr



Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectif et contenu d'un rapport d'expertise pour cette commission

Un rapport d'expertise se présente généralement soit sous forme d'un projet de monographie ou de révision de monographie (suivant un guide technique et un guide de rédaction commun national et européen) soit d'un rapport bibliographique soit d'un rapport d'expertise suivant un modèle type.

Lorsqu'il s'agit d'élaborer une monographie, le rapport est basé sur l'évaluation des spécifications des différentes sources d'une même substance à usage pharmaceutique et des méthodes d'analyse qui permettent de contrôler ces paramètres. Il prend en compte les données disponibles suivantes : AMM, DMF, procédés de synthèse, rapports de laboratoire... Des vérifications expérimentales sont effectuées par le rapporteur sur plusieurs échantillons de matières premières fabriquées par des producteurs différents afin de vérifier la pertinence du projet de monographie. L'ensemble de ces éléments aboutit à un projet de monographie, rédigé selon les règles de la Pharmacopée. Le laboratoire national de contrôle (DLC - Afssaps) peut effectuer des vérifications complémentaires. Le projet de monographie qui en découle est examiné en premier lieu par un groupe de travail rattaché à la commission nationale de la Pharmacopée (rôle et composition publiés au JORF).

Lorsqu'il s'agit d'une autre type de travail (par exemple l'inscription d'une plante sur la liste de la Pharmacopée), le rapport est basé sur les données disponibles en termes de composition, production, données toxicologiques, usage thérapeutique connu...

Description figurée de la procédure appliquée à un dossier national ou européen

La procédure d'élaboration d'une monographie française ou d'une monographie européenne figure dans les annexes du règlement intérieur de la commission nationale de Pharmacopée (en cours d'adoption).

#D

commission nationale de pharmacovigilance

(CNPV)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Articles R.5121-150 à R.5121-180 du code de la santé publique. Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	Elle comprend : <ul style="list-style-type: none"> ▣ 6 membres de droit (Afssaps, DGS, DHOS, Inserm, commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire), ▣ 27 personnalités scientifiques dans différents domaines : diniciens (dont médecins généralistes, pharmacologues, toxicologues, pharmaciens hospitaliers et d'officine, pharmaco-épidémiologistes) ▣ 1 représentant des associations de patients, ▣ 1 représentant des associations de consommateurs, ▣ 1 représentant de l'industrie pharmaceutique, ▣ 1 représentant de l'Académie nationale de médecine, ▣ 1 représentant de l'Académie nationale de pharmacie, ▣ 1 représentant du comité technique de toxicovigilance.
Durée du mandat	3 ans. Prochain renouvellement de la commission nationale de pharmacovigilance : 24 août 2010.



Missions de l'instance	<p>La commission nationale de pharmacovigilance est une instance consultative siégeant tous les deux mois à l'Afssaps. Cependant, en cas de nécessité, elle peut se réunir en session extraordinaire.</p> <p>Elle a pour mission :</p> <ul style="list-style-type: none">❑ d'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et produits,❑ de donner un avis au Directeur général de l'Afssaps sur les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés à l'utilisation de médicaments et produits,❑ de proposer les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance. <p>Le ministre chargé de la santé peut saisir la commission nationale de pharmacovigilance pour recueillir son avis sur toute question ayant trait à son domaine de compétence.</p>
Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?	<p>Le responsable de l'enquête / d'un suivi de pharmacovigilance (Centre régional de pharmacovigilance) doit présenter son dossier sous forme d'un rapport écrit, accompagné d'un résumé du rapport, basé sur le format IMRAD (Introduction, Méthodes, Résultats « And » Discussions), complété d'une conclusion.</p>
Modalités de travail en séance	<ul style="list-style-type: none">❑ Sauf cas d'urgence, les travaux de la commission nationale sont préparés par le Comité technique de pharmacovigilance qui s'assure de la bonne conduite de l'enquête / du suivi de pharmacovigilance et en valide les conclusions et propositions. En début de séance, le président de la commission signale, le cas échéant, les conflits d'intérêts élevés et rappelle la conduite à tenir.❑ La commission nationale de pharmacovigilance a la faculté d'entendre toute personne qualifiée afin de bénéficier d'une expérience et d'une compétence utiles à l'instruction des dossiers qui lui sont soumis pour avis.❑ Après avoir entendu le rapporteur du dossier et les représentants des entreprises ou organismes concernés, la commission délibère et propose le cas échéant au Directeur général de l'Afssaps des mesures de nature à diminuer ou supprimer le risque du ou des médicaments ou produits, avec saisie éventuelle de la commission d'AMM en vue de réévaluer le rapport bénéfice / risque de ces médicaments ou produits.



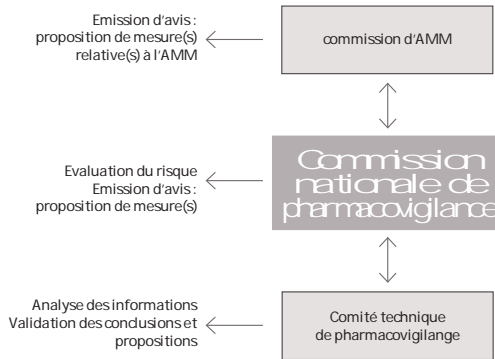
Que deviennent les avis des commissions ? Quelles sont les interactions avec les autres instances ?	<p>Les avis ainsi que le compte-rendu de la commission nationale de pharmacovigilance sont transmises aux personnes de l'Afssaps concernées par le sujet notamment pour programmation, le cas échéant, en groupe de travail et / ou commission d'AMM, ainsi qu'au Directeur général de l'Afssaps, pour décision.</p> <p>L'avis ainsi que l'extrait de compte-rendu sont envoyés aux laboratoires concernés pour information et commentaires sur les données relevant du secret industriel ou commercial.</p>
Publications	Le compte-rendu est par la suite publié sur le site Internet de l'Afssaps, environ une dizaine de jours suivant son adoption.
Contact	<p>Tél : 01 55 87 35 55</p> <p>Fax : 01 55 87 35 34</p> <p>E-mail : pharmacovigilance@afssaps.sante.fr</p>

Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectif et contenu d'un rapport d'expertise pour cette commission	<p>Le rapport d'enquête ou de suivi de pharmacovigilance est destiné à rassembler, valider et analyser les données dans le but d'évaluer le risque lié à l'utilisation du ou des médicaments ou produits concernés. Il a pour objectif de rechercher et identifier les facteurs de risque et justifier les propositions visant à diminuer ou à supprimer le risque.</p> <p>Le rapport d'enquête est accompagné d'un résumé qui doit permettre une identification rapide et précise de l'essentiel du contenu de ce rapport.</p>
---	---



Description figurée de la procédure appliquée à un dossier national ou européen



COMMISSION chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage du médicament

(COM PUBLICITÉ)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Code de la santé publique : articles L.5122-1 à L.5122-16, articles R.5122-1 à R.5122-17, R.5122-36 et suivants, R.5134-11 à R.5134-14. Règlement intérieur de la commission.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	C'est une commission multidisciplinaire composée de 31 membres : <ul style="list-style-type: none">□ un tiers représente des institutions (Afsaps, Direction générale de la santé, DGCCRF, Direction de la Sécurité sociale, Ordre des médecins et des pharmaciens, Organismes d'assurance maladie, Direction générale des entreprises, Service juridique et technique de l'information),□ deux tiers sont choisis pour leur compétence en matière de médicaments et/ou de publicité (médecins généralistes et spécialistes, pharmaciens, représentants des industriels, des consommateurs, de la presse médicale, de la visite médicale, du bureau de vérification de la publicité).
Durée du mandat	3ans. Prochain renouvellement en novembre 2009.



Missions de l'instance

1. Emettre des avis sur :

- l'octroi, la suspension ou le retrait de visas pour les publicités destinées au public en faveur des médicaments, des préservatifs ainsi que des produits présentés comme bénéfiques pour la santé,
- les interdictions de la poursuite et de la diffusion de publicités destinées aux professionnels de santé avec le cas échéant la possibilité d'exiger un rectificatif approuvé par la commission.

Les avis formulés portent notamment sur :

- les pratiques promotionnelles risquant de détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'AMM, d'induire à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament,
- le déroulement de campagnes publicitaires,
- l'utilisation promotionnelle des différents médias.

2. Emettre des recommandations pour la publicité des médicaments et autres produits de santé.

Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

La publicité destinée aux professionnels de santé est contrôlée *a posteriori*.

Les laboratoires pharmaceutiques doivent déposer auprès du *Département publicité et bon usage des produits de santé* de l'Afssaps tout document promotionnel dans les 8 jours suivant leur diffusion (aides de visite, fiches posologiques, sites Internet, diaporamas, brochures, etc.).

L'évaluation interne de l'Afssaps est complétée si besoin par une expertise externe, confiée aux experts rapporteurs auprès de la commission qui sont nommés annuellement.

L'évaluation des publicités repose sur différents critères, détaillés en page 5.

Certains dossiers, pour lesquels un écart substantiel à la réglementation a été identifié, sont amenés à être présentés devant la commission pour proposition de sanction.

Certaines décisions peuvent être prises sans l'avis de la commission par le Directeur général de l'Afssaps : c'est le cas des mises en demeure (dites «directes») instruites par le département publicité.

La publicité auprès du grand public en faveur des médicaments fait l'objet d'un contrôle *a priori* et se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa GP. Elle n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie (à l'exception des vaccins et des médicaments du sevrage tabagique). Un autre cas particulier concerne la possibilité, pour les spécialités radiées de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, d'une publicité anticipée auprès du grand public.



COMMISSION chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion
des recommandations sur le bon usage du médicament

	<p>La publicité en faveur des préservatifs est soumise à un visa <i>a priori</i> dénommé visa PR.</p> <p>La publicité en faveur de produits présentés comme bénéfiques pour la santé fait également l'objet d'un contrôle <i>a priori</i> dénommé visa PP. En pratique, il s'agit essentiellement de produits cosmétiques destinés aux peaux à tendance acnéique ou à accompagner des traitements médicamenteux, de produits d'hygiène bucco-dentaire revendiquant un effet bénéfique sur le processus cariogène ou sur les signes de l'inflammation gingivale occasionnelle ou encore des tests de grossesse.</p> <p>Les membres de la commission reçoivent avant la séance un recueil des publicités programmées à l'ordre du jour de la commission, accompagnées, dans le cas des demandes de visa GP, d'une copie de la notice validée par l'autorisation de mise sur le marché du médicament.</p>
<p>Modalités de travail en séance</p>	<p>S'agissant des publicités destinées aux professionnels de santé.</p> <p>Les dossiers sont présentés aux membres par l'expert externe ayant rapporté le dossier.</p> <p>Après débat, un vote des membres détermine une proposition de sanction :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> une interdiction de publicité (sous quelque forme que ce soit), <input type="checkbox"/> une mise en demeure de modifier la publicité (généralement sous 1 mois). <p>En cas de proposition de projet d'interdiction, l'entreprise est invitée à exprimer son avis sur le dossier et à répondre aux questions de la commission, lors de la séance suivante.</p> <p>Suite à cette audition, les membres émettent, par vote, un avis sur le maintien de l'interdiction ou un allègement de la sanction en mise en demeure.</p> <p>S'agissant des demandes de visa GP et PP.</p> <p>Elles sont respectivement examinées préalablement à la commission par un groupe de travail spécifique. Les membres de ces groupes sélectionnent les publicités devant plus particulièrement être discutées par la commission, notamment les propositions de refus. Lors de la séance de la commission, l'évaluateur en charge des dossiers décrit de manière synthétique à la commission la publicité et la problématique relevée par le groupe de travail et expose, le cas échéant, l'avis proposé par celui-ci. A l'issue de cette présentation, la commission délibère et vote sur les dossiers de publicité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> avis favorable en l'état ou assorti de corrections, <input type="checkbox"/> refus de visa. <p>La commission se réunit toutes les 4 semaines.</p>



**Que deviennent les avis des commissions ?
Quelles sont les interactions avec les autres instances ?**

- Les avis consultatifs de la commission sont transmis au Directeur général de l'Afssaps qui prend la décision finale concernant les interdictions des publicités ou l'obtention des visas.
- Les interdictions de publicité prennent effet dès la date de réception de la décision par le laboratoire.
- Les dossiers ayant conduit à une interdiction de publicité sont ensuite transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui peut décider d'une sanction financière.
- Les visas sont octroyés ou refusés, dans un délai d'un mois suivant la séance de la commission. Ils sont valables pendant deux ans. Une exception est toutefois prévue pour les visas PP relatifs à des conditionnements, lesquels sont octroyés pour une durée de trois ans.

Publications

- Les décisions d'interdiction sont publiées au Journal officiel de la République française et peuvent être assorties de rectificatifs.
- Les comptes-rendus de chaque séance sont rendus publics sur le site Internet de l'Afssaps, dès lors que les procédures contradictoires citées sont bien achevées et après consultation des firmes quant aux éléments relatifs à leurs argumentaires. Dans le cas des visas de publicité GP et PP, les dossiers discutés sont anonymisés pour respecter le secret industriel.
- De plus, les recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé émises par la commission sont publiées sur le site Internet de l'Afssaps.

Contact

Département publicité et bon usage des produits de santé.
Tél : 01 55 87 38 85
Fax : 01 55 87 38 82

Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectifs et contenu du rapport d'évaluation

Le rapport d'expertise est le document que renvoie l'expert au département publicité après avoir examiné la publicité.

Pour évaluer la publicité des médicaments, l'expert dispose, outre la bibliographie fournie par le laboratoire, de différents référentiels : l'AMM, les avis de la commission de Transparence, les recommandations de bonnes pratiques (Recommandation de bonnes pratiques) de l'Afssaps ou de la Haute autorité de santé (HAS ou ex-ANAES), les avis du Haut conseil de santé publique (ex-CSHPF), les Références médicales opposables (RMO), les fiches de Transparence, les conférences de consensus ou recommandations européennes voire internationales, ou tout autre référentiel de l'Afssaps ou de la HAS.

L'expert doit tout particulièrement donner son avis quant à la conformité à la pratique clinique ou à son domaine de compétence (épidémiologie, méthodologie, pharmacologie), et motiver celui-ci en fonction des critères suivants :

Les publicités doivent :

- respecter les dispositions de l'AMM,
- ne pas porter atteinte à la santé publique,
- ne pas être trompeuses,
- présenter le médicament de façon objective,
- favoriser le bon usage du médicament.

Les motifs de non-respect de l'AMM peuvent être : indication non validée, non respect du champ de l'indication (restrictions ou conditions d'utilisation), revendication d'une efficacité particulière dans une sous population non validée par l'AMM ou par une étude méthodologiquement incorrecte, revendication d'une efficacité clinique non validée basée sur des données pharmacologiques validées ou non, contre-indications minorées ou niées, propriétés pharmacologiques non validées.

Les motifs d'atteinte à la santé publique peuvent être : donnée de nature à entraîner une perte de chance ou un risque pour le patient : information trompeuse, fausse, incomplète, obsolète ou omise.



Les présentations jugées non objectives peuvent être :

- présentation partielle et/ou partielle de résultats d'études : présentation de critères secondaires sans mention du critère principal de l'étude, données inexactes, recalculées ou présentées non fidèles à la source, interprétation erronée des conclusions de l'étude, résultats statistiques non interprétables, échelles ou diagrammes non pertinents et/ou trompeurs,
- publicité comparant des médicaments entre eux : comparaison de produits n'ayant pas la même visée thérapeutique, critères de comparaison non pertinents ou incorrects, méthodologie de l'étude et/ou analyses statistiques inadaptées, comparaison d'études non construites pour comparer deux produits entre eux, comparaison privilégiant seulement ou exclusivement soit les éléments défavorables aux produits concurrents soit les éléments favorables aux produits, comparaison contraire aux conclusions de l'avis de la commission de la Transparence.

Les motifs de bon usage peuvent être : non respect des conclusions (ASMR, SMR et place dans la stratégie thérapeutique) de l'avis de la commission de la Transparence, non respect des Recommandations de bonnes pratiques (Afssaps/HAS) ou des référentiels précités, incitation à de mauvaises pratiques de prescription ou d'utilisation du produit (durée de traitement excessive ou posologie incomplète, protocole thérapeutique non validé, absence des conditions particulières de prescription et de prise en charge).

Il importe également que ces publicités soient exactes, mises à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Dans le cas du visa PP, l'expert, après une description synthétique du dossier et une analyse critique des études figurant dans le dossier fourni à l'appui de la demande de visa, donne son avis sur la démonstration des propriétés bénéfiques pour la santé attribuées au produit dans la publicité.

commission nationale des stupéfiants et psychotropes

(CNSP)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Articles R.5132-103 à R.5132-107 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<ul style="list-style-type: none"> ■ 16 membres de droits : Afssaps, Afssa, ministère de la santé (DGS, DHOS), ministères des Finances (douanes), Action sociale, Industrie, Justice, Intérieur (police), MILDT, OFDT, Ordre des médecins et des pharmaciens, commission nationale de pharmacovigilance, comité technique de toxicovigilance ; ■ 15 membres nommés en raison de leurs compétences : cliniciens (dont médecins spécialisés dans la prise en charge des toxicomanes, psychiatres, médecins spécialistes de la douleur), experts des CEIP, pharmaciens hospitaliers et d'officine, médecins spécialistes en médecine légale et toxicologues analystes ; ■ 1 représentant de l'Académie de médecine ; ■ 1 représentant de l'Académie de pharmacie ; ■ 1 représentant de l'industrie pharmaceutique ; ■ 1 représentant des producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes.
Durée du mandat	3 ans – Prochain renouvellement en octobre 2009.



Missions de l'instance

La commission nationale des stupéfiants et des psychotropes est une instance consultative siégeant tous les 2 mois à l'Afssaps. Elle a pour missions :

- ❑ d'évaluer le risque de pharmacodépendance et d'abus de toute substance (à l'exception de l'alcool éthylique et du tabac), plantes, ou médicaments et leurs conséquences pour la santé publique,
- ❑ de proposer les enquêtes et travaux qu'elle estime nécessaire à l'accomplissement de ses missions,
- ❑ de donner au ministre chargé de la santé et au Directeur général de l'Afssaps des avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus.

Le ministre chargé de la santé ou le Directeur général de l'Afssaps peut saisir la commission pour recueillir son avis sur toute question ayant trait à son domaine de compétence.

En pratique, la CNSP peut proposer notamment :

- ❑ l'inscription de substances psychoactives sur la liste des stupéfiants et des psychotropes (elle est la seule instance en France habilitée à le faire),
- ❑ des conditions de prescription et de délivrance pour les médicaments psychoactifs,
- ❑ la mise en place de plan de gestion et de minimisation des risques,
- ❑ des modifications de l'information médicale,
- ❑ la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments examinés

Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

Les dossiers examinés par la commission suivent généralement le plan établi par les recommandations du groupe d'experts sur la pharmacodépendance de l'OMS : le dossier doit notamment comporter des données qualitatives et quantitatives sur l'abus et la pharmacodépendance de la substance ou du médicament en France (données des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance) et dans le monde, des données sur la toxicité du produit, des données sur la nature et l'ampleur des problèmes de santé publique.



Modalités de travail en séance	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sauf urgence, les travaux de la commission sont préparés par le comité technique des CEIP qui se réunit tous les deux mois et qui s'assure de la bonne conduite de l'enquête de pharmacodépendance et valide ses conclusions. ■ En début de séance le président de la commission signale s'il y a lieu les conflits d'intérêts élevés et rappelle la conduite à tenir. ■ Le dossier est présenté oralement en séance par le rapporteur qui peut être un expert d'un CEIP ou un évaluateur de l'Afssaps. La présentation est également préalablement transmise par écrit aux membres avant la séance. ■ Le cas échéant, peut être également auditionnée toute personne qualifiée concernant le dossier ; si le dossier concerne un médicament, le laboratoire exploitant est également entendu par la commission. ■ Après clôture des débats au sein de la commission, le président formule s'il y a lieu les propositions sur lesquelles il s'agit de délibérer. ■ Pour chaque dossier, l'avis est adopté après constat d'un consensus par le président ou à l'issue d'un vote.
Que deviennent les avis des commissions ? Quelles sont les interactions avec les autres instances ?	<p>Les avis sont transmis au Directeur général de l'Afssaps puis, suivant leur nature, au directeur général de la santé ou au ministre chargé de la santé, à d'autres autres agences ou institutions.</p> <p>Quand il s'agit de médicaments, les avis sont transmis en particulier à la commission d'autorisation de mise sur le marché et ses groupes de travail (GT conditions de prescription et de délivrance, GT neurologie psychiatrie analgésie, GT génériques, GT pharmaceutiques), à la commission de pharmacovigilance et au groupe de travail sur les recherches biomédicales portant sur le médicament.</p> <p>Quand il s'agit d'un médicament, l'avis est transmis également à l'exploitant pour information et pour qu'il vérifie que les données ne portent pas atteinte au secret industriel et commercial.</p> <p>Il est à noter que la proposition d'inscription d'une substance sur la liste des stupéfiants et des psychotropes est transmise, après avis de la commission, directement par le Directeur général de l'Afssaps au ministre chargé de la santé qui prend alors un arrêté de classement.</p>
Publications	<p>Le compte-rendu une fois validé est adopté à la séance suivante de la commission et mis en ligne sur le site Internet de l'Afssaps 10 jours après.</p>
Contact	<p>Unité stupéfiants et psychotropes Tél : 015587 3591ou 93 Fax : 015587 3592</p>



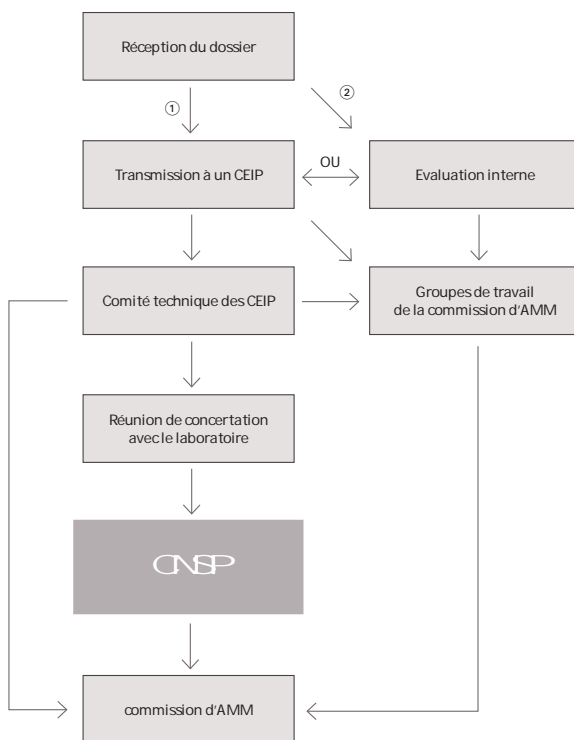
Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectif et contenu d'un rapport d'expertise pour cette commission

Les rapports d'expertise évaluent le potentiel d'abus et de dépendance d'une substance et suivent généralement le plan suivant (qui suit les recommandations du groupe d'experts sur la pharmacodépendance de l'OMS) :

- Identification de la substance
- Chimie
- Pharmacologie générale
- Toxicologie y compris les réactions défavorables chez l'Homme
- Pharmacocinétique
- Potentiel d'induction de dépendance
- Épidémiologie de l'usage et de l'abus, avec estimation du potentiel d'abus de la substance : les données françaises proviennent des enquêtes menées par centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP)
- Nature et ampleur des problèmes de santé publique
- Contrôle national (réglementation)
- Utilisation thérapeutique et industrielle
- Production, consommation et commerce international
- Fabrication illidite, commerce illidite et informations connexes
- Bibliographie
- Cas rapportés

Description figurée de la procédure appliquée à un dossier national ou européen



Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur le médicament

GEEC (GROUPE EXPERTS ESSAIS CLINIQUES)

Description du fonctionnement du groupe

Références réglementaires

- ▣ Articles L. 1121-4, L. 1123-9, L. 1123-10, L. 5126-1, R. 1123-53, R. 1123-60, R. 5311-1 du code de la santé publique.
- ▣ Décision du Directeur général de l'Afssaps du 12 septembre 2006 modifiant la décision du 6 décembre 2000 modifiée portant création à l'Afssaps d'un groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur le médicament (parue au Journal officiel de la République française du 27 septembre 2006).

Nombre et profils des personnalités qui le composent

Ce groupe est constitué de 25 personnes compétentes en matière de recherche biomédicale et justifiant d'une expérience :

- ▣ dans les domaines cliniques les plus fréquemment visés par les essais cliniques de médicaments : oncologie, cardiologie, neuropsychiatrie, infectiologie ;
- ▣ dans le domaine de la pédiatrie ;
- ▣ dans l'expertise des essais cliniques de première administration d'un médicament à l'homme : pharmacologie, pharmacocinétique ;
- ▣ dans l'expertise des données non cliniques ;
- ▣ dans le domaine de la pharmacovigilance ;
- ▣ dans le domaine juridique ou en médecine légale.

Le président et le vice-président sont désignés par le Directeur général de l'Afssaps parmi les membres du groupe.



Durée du mandat	Renouvellement tous les 3 ans.
Missions de l'instance	<p>1. D'une façon générale :</p> <p>Le groupe donne un avis sur toute question relative à la réalisation de recherches biomédicales portant sur un médicament (y compris les recherches portant sur un médicament contenant en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, à l'exclusion des recherches portant sur un médicament de thérapie cellulaire et de thérapie génique).</p> <p>2. Plus particulièrement, le groupe intervient, en tant que de besoin, à la demande de l'unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé, afin de rendre un avis, au regard de la sécurité des personnes qui se prêtent à un essai clinique :</p> <p><input type="checkbox"/> avant la mise en place des essais, dans le cadre de l'instruction de certaines demandes d'autorisations d'essais.</p> <p>Le groupe n'examine pas tous les dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques adressés à l'Afssaps mais seulement ceux pour lesquels l'UECM a besoin de requérir son avis. C'est ainsi le cas, notamment, lorsqu'un consensus est recherché, lorsqu'un avis multidisciplinaire est requis (données précliniques, vigilance, rapport bénéfice/risque), ou lorsqu'une audition d'un promoteur est sollicitée.</p> <p><input type="checkbox"/> durant le déroulement des essais cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none">• dans le cadre de l'instruction de certaines demandes de modifications substantielles de la recherche ;• dans le cadre de la vigilance des essais : le groupe évalue, en tant que de besoin suite à la demande de l'unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé, le rapport bénéfice/risque de l'essai au regard de toute information susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent :<ul style="list-style-type: none">- effets indésirables graves susceptibles d'être dus à des médicaments expérimentaux ;- données issues des rapports annuels de sécurité ;- toute information transmise par le promoteur d'une recherche et relative à un fait nouveau intéressant la recherche ou le médicament expérimental ;• dans le cadre de la diffusion d'informations aux comités de protection des personnes, concernant tous points relatifs aux recherches biomédicales.



3. Le groupe peut intervenir également pour donner son avis, en tant que de besoin, suite à la demande de l'unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé :

- lors de demandes d'autorisation de distribution de produits, substances ou médicaments d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée ;
- sur les motifs d'opposition du promoteur à la publication de la recherche sur le répertoire des recherches biomédicales autorisées ;
- sur les demandes de communication des éléments pertinents du protocole adressées par les associations de malades et d'usagers du système de santé, ainsi que les éventuels motifs d'opposition du promoteur à cette communication ;
- enfin, sur les déclarations d'intention complémentaires, en cas de modification de recherche déclarées à l'Afssaps avant le 27 août 2006 ou, après cette date, dans les conditions prévues à l'article 17 du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006.

Comment se présente un dossier qui doit être examiné par le groupe ?

L'évaluateur de l'unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé en charge d'un dossier examiné par le GEEC prépare une synthèse intégrée à l'ordre du jour, accompagnée de pièces jointes, le cas échéant.

- Cette synthèse comporte les informations suivantes :
 - titre de l'essai/des essais concerné(s),
 - nom du promoteur,
 - indication de l'essai/des essais,
 - nom du/des médicament(s) expérimental(aux),
 - caractéristiques du/des essais concernés : objectifs, posologies, principaux critères d'inclusion, nombre de sujets à inclure, état d'avancement et nombre de sujets inclus,
 - présentation/historique du dossier,
 - raison(s) de soumission.
- Les pièces jointes, éventuellement versées, peuvent comprendre notamment les synopsis des protocoles ainsi que les échanges de courriers avec les promoteurs.



Modalités de travail en séance

Le GEEC est un groupe de travail qui n'est rattaché à aucune commission.

Il se réunit en moyenne toutes les 6 semaines.

Le secrétariat du groupe est assuré par l'unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé.

Préalablement à une séance (au plus tard 8 jours avant), le secrétariat du groupe transmet à tous ses membres :

- la convocation,
- l'ordre du jour,
- le compte-rendu de la réunion précédente.

En début de séance, le président :

- procède à l'approbation du compte-rendu de la réunion précédente,
- annonce les dossiers figurant à l'ordre du jour.

Chaque dossier est présenté par l'évaluateur de l'unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé en charge du dossier.

Les promoteurs des essais concernés peuvent présenter leur argumentaire en séance dans le cadre d'auditions.

Après discussion, le groupe rend son avis. Si besoin, le président fait procéder à un vote.

Que deviennent les avis du groupe ? Quelles sont les interactions avec les autres instances ?

Des propositions de décisions, fondées sur les avis du GEEC, sont présentées au directeur de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (Demeb).

Ces avis peuvent consister en :

- des demandes d'informations complémentaires,
- des demandes de modification des modalités de réalisation de la recherche,
- des demandes de modification de tout document relatif à la recherche,
- des demandes de suspension ou d'interdiction de la recherche.

Publications	<p>L'unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé rédige le compte-rendu de réunion qui comprend pour chaque dossier :</p> <ul style="list-style-type: none"> □ la synthèse présentée dans l'ordre du jour, □ complétée par la synthèse des points forts de la discussion et, le cas échéant, de ceux des auditions des promoteurs, □ l'avis rendu par le groupe. <p>Le compte-rendu du GEEC est transmis pour information :</p> <ul style="list-style-type: none"> □ au sein de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (Demeb) : <ul style="list-style-type: none"> • au directeur, • aux chefs de département, • aux chefs des unités pharmaco-toxico-diniques, • au chef de l'unité de pharmacovigilance, • au chef de l'unité des stupéfiants et psychotropes, • au chef de l'unité de la veille toxicologique et évaluation non clinique, • au chef de l'unité des Autorisations temporaires d'utilisation, • au responsable de la cellule préparations hospitalières, • au chef de l'unité des médicaments biologiques à effets thérapeutiques, □ au sein de la Direction de l'inspection et des établissements (DIE) : <ul style="list-style-type: none"> • au chef du département de l'inspection des essais cliniques et non cliniques.
Contact	<p>Département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier.</p> <p>Unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé Tél. : 015587 36 41 Fax : 015587 36 42 email : essaiscliniques-questions@afssaps.sante.fr</p>

Travaux d'expertise réalisés pour le compte du groupe

Objectif et contenu d'un rapport d'expertise pour ce groupe

Compte-tenu de la diversité des dossiers susceptibles d'être examinés par le GEEC [dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (AEC), dossier relatif à un effet indésirable grave, dossier d'évaluation d'un fait nouveau clinique ou non clinique], il n'existe pas de rapport d'expertise standardisé.

À titre d'exemple, dans le cadre de l'évaluation d'un dossier de demande d'AEC, les expertises ont pour objet, dans la perspective de la sécurité des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale, l'évaluation :

- de la sécurité et de la qualité des médicaments expérimentaux,
- des conditions d'utilisation de ces médicaments dans l'essai,
- des actes pratiqués au cours des essais.

Plus précisément, les experts sont sollicités afin de donner leur avis sur :

- la justification de la dose,
- la justification des marges de sécurité,
- les conditions d'utilisation des produits testés (posologie, voie d'administration ...),
- les critères d'inclusion et de non inclusion,
- le choix du comparateur,
- la justification, le cas échéant, du recours à un placebo,
- les médicaments associés ou autorisés dans l'essai,
- les modalités de surveillance des patients,
- les critères d'arrêt du traitement pour un patient,
- les critères d'arrêt de l'essai.

Enfin, en sus des éléments suscités, en ce qui concerne les essais de 1ère administration à l'homme, les experts doivent prendre en compte les points détaillés dans la recommandation publiée par l'EMA intitulée « Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human clinical trials with investigational medicinal products » (EMA/CHMP/SWP/294648/2007), ainsi que ceux listés dans la recommandation publiée par l'Afssaps le 25 juillet 2006.

Parmi ces points, notons :

- le nombre de sujets susceptibles de recevoir simultanément le traitement expérimental,
- le délai entre chaque cohorte,
- la progression des paliers de dose, le cas échéant.

Il est demandé à l'expert de préciser s'il estime qu'il existe des points qui légitimeraient un refus d'autorisation, ou des points qui nécessitent une modification du protocole.

commission de thérapies génique et cellulaire

[COM TG/TC]

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Arrêté du 3 février 2003 portant création de la commission mentionnée aux articles L 1261-2 et L1261-3 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<p>Elle comprend 12 personnalités scientifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 2 membres de droit (1 représentant de l'Agence de la biomédecine et de l'Établissement français du sang) ; ■ 10 membres choisis en raison de leurs compétences dans le domaine des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution et de cession des cellules, des produits de thérapie cellulaire et des produits de thérapie génique, c'est-à-dire : <ul style="list-style-type: none"> • experts compétents pour les aspects relatifs aux locaux (autorisation des unités de thérapie cellulaire (UTC) et unité de thérapie génique (UTG)), • experts compétents dans les domaines relatifs à l'évaluation des produits : clinicien, qualitatif, immunologiste, toxicologue... <p>Un président ainsi qu'un vice-président sont désignés par le Directeur général de l'Afssaps parmi les douze membres titulaires de la commission.</p>
Durée du mandat	3 ans, créée en février 2003, prochain renouvellement en 2011.



Missions de l'instance	<p>La commission de thérapies génique et cellulaire donne un avis au directeur général concernant :</p> <ul style="list-style-type: none">□ toute demande d'autorisation d'établissements ou organismes effectuant les activités de préparation, de transformation, de conservation, d'importation, d'exportation de distribution et de cession des cellules, des produits de thérapie cellulaire et des produits de thérapie génique qui ne constituent pas des spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments fabriqués industriellement, en pratique : évaluation sur dossier et avis de l'inspection ;□ toute demande d'autorisation de procédés de préparation, de conservation et de transformation des cellules ainsi que des produits de thérapie cellulaire et de thérapie génique qui ne constituent pas des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments fabriqués industriellement, en pratique : évaluation des aspects relatifs à la qualité, sécurité, efficacité de la préparation cellulaire ;□ toute demande de renouvellement, toute suspension et tout retrait des autorisations prédites ;□ toute demande d'autorisation, de modification ou de renouvellement d'autorisation.
Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?	<p>Les formats des dossiers de demande d'autorisation d'un produit de thérapie cellulaire et de demande d'autorisation d'un établissement sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps. (rubrique : infos pratiques \ formulaires & avis/certificats \ thérapies génique & cellulaire).</p>
Modalités de travail en séance	<p><i>Remarque : le secrétariat de cette commission est assuré par la Demeb mais les dossiers d'établissement présentés devant la commission sont sous la responsabilité de la DIE et les dossiers procédés/produits sous celle de la Demeb. Ces directions (Demeb, DIE), ainsi que la DLC, participent à l'évaluation interne des dossiers.</i></p> <p>⇒ ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR</p> <p>L'ordre du jour est présenté aux membres de la commission pour adoption. Il peut être amendé et complété en début de séance.</p>



► DÉBAT

Chaque dossier, examiné par la commission, peut être soumis à un ou plusieurs experts-rapporteurs pour avis. L'avis de chaque expert-rapporteur est écrit. Il est transmis, autant que faire se peut avant la séance de la commission, au département de la direction qui l'a saisi (DIE pour les autorisations d'établissement, Demeb pour les autorisations produits).

La commission a faculté d'entendre toute personne qualifiée qui par son expertise pourrait apporter des réponses aux éventuelles questions de la commission.

► VOTE

Après avoir entendu les experts-rapporteurs, la commission rend un avis. Cet avis est rendu à la suite d'un vote à main levée (il peut avoir lieu à bulletin secret à la demande d'un membre de la commission).

Le résultat des votes est acquis à la majorité simple des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Cet avis peut être ou non accompagné de demandes d'informations complémentaires.

Lorsqu'un suppléant assiste à la séance en même temps que le titulaire correspondant, le suppléant ne prend pas part aux débats ni au vote.

► CONFLIT D'INTÉRÊTS

Les personnes susceptibles d'être en situation de conflit d'intérêts au regard d'un dossier examiné par la commission ne doivent assister ni aux débats, ni au vote, et leur sortie est enregistrée dans le compte-rendu de la séance.



	<p>COMPTE-RENDU</p> <ul style="list-style-type: none">□ Le compte-rendu de la commission de thérapies génique et cellulaire est rédigé par le département de la direction concernée.□ Chaque séance fait l'objet d'un compte-rendu exhaustif. Il indique le nom et la qualité des personnes présentes, les questions traitées, le sens des délibérations et le détail des votes. Les sorties et les entrées de salle des participants sont notées.□ Si un membre souhaite exprimer un avis divergent de celui adopté par la commission, il en informe le président qui fait porter sur le compte-rendu de séance l'avis divergent.□ Le compte-rendu est adressé à l'ensemble des membres présents de la commission. Il est approuvé lors de la séance suivante. En cas de contestation, ou de modification, du contenu du compte-rendu par l'un des participants relative à des erreurs de forme ou de propos, il en est fait mention dans le compte-rendu définitif.□ En aucun cas, les modifications apportées au compte-rendu ne peuvent porter sur l'avis précédemment rendu par la commission.
<p>Que deviennent les avis des commissions ?</p> <p>Quelles sont les interactions avec les autres instances ?</p>	<p>Les avis portant sur chaque dossier sont validés par la commission à l'occasion de l'adoption du compte-rendu.</p> <p>Ces avis sont ensuite repris par les personnes en charge des dossiers dans chacune des directions concernées et adressés aux demandeurs.</p> <p>Concernant les demandes d'autorisation de procédés/produits il peut s'agir :</p> <ul style="list-style-type: none">□ d'un courrier intermédiaire en cas de demande d'information complémentaire au demandeur ;□ d'une décision :<ul style="list-style-type: none">• décision d'autorisation du Directeur général de l'Afssaps,• décision de refus du Directeur général de l'Afssaps après validation par le Service des affaires juridiques (SAJE).
<p>Contact</p>	<p>Unité des produits biologiques à effet thérapeutique (PBET) : Tél : 01 55 87 35 03 E-mail : aec.pbet@Afssaps.sante.fr</p>

Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectifs et contenu du rapport d'évaluation

■ Évaluation des produits de thérapies génique et cellulaire

L'évaluation menée repose sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et le rapport bénéfice/risque des produits de thérapies génique et cellulaire.

Les experts sont sollicités pour :

- évaluer les dossiers de demande d'autorisation des produits de thérapies génique et cellulaire ;
- répondre à des questions spécifiques soulevées par l'examen de ces dossiers ;
- rédiger un rapport d'expertise en vue d'une délibération par la commission sur le risque lié à l'utilisation de ces produits, à la sécurité d'emploi et à leur qualité.

Il n'existe pas de format type de rapport.

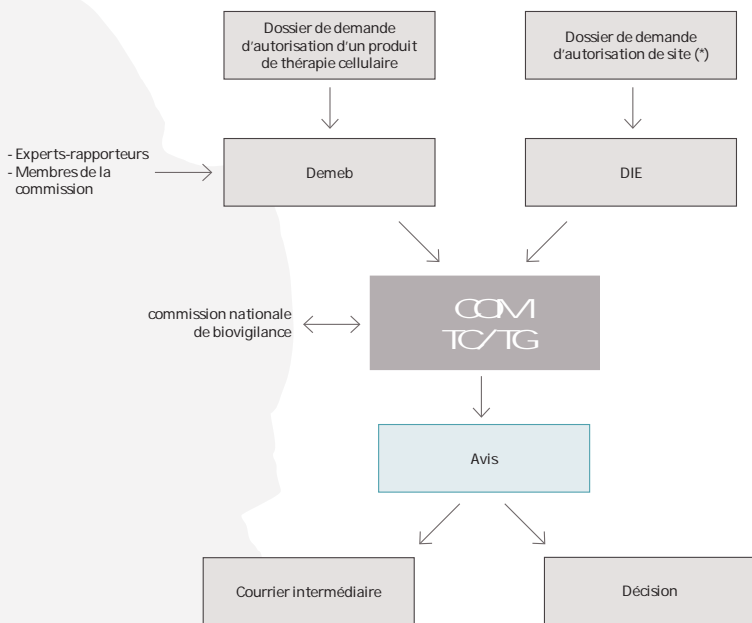
Le rapport d'évaluation comporte en général un résumé du dossier qui peut être celui fourni par l'évaluateur en charge du dossier ou rédigé par l'expert lui-même.

Le rapport comporte ensuite l'avis critique de l'expert avec son argumentaire au regard des connaissances actuelles et les questions complémentaires ou remarques éventuelles à poser au demandeur. Selon la compétence de l'expert son rapport pourra porter sur la partie qualité (Q), sécurité (S) ou efficacité (E). Dans de nombreux cas certains points de l'évaluation se croisent (Q/S ou S/E) et la discussion collégiale au sein de la commission permet de finaliser leur évaluation.

■ Évaluation de la demande d'ouverture d'établissement

L'évaluation du dossier est complétée par l'avis de l'inspection au regard du rapport d'inspection. L'expert sollicité donne également un avis critique sur l'établissement (locaux, procédures, personnel...).

Description figurée de la procédure



(*) Autorisation de préparation, conservation, distribution et cession des préparations de thérapies cellulaire et génique.

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Articles R. 1211-36 à R. 1211-39 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<p>Elle comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▣ 4 membres de droit (Afssaps, Direction générale de la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Agence de la biomédecine). ▣ 24 membres nommés par le ministre chargé de la santé : <ul style="list-style-type: none"> • 1 expert de l'Établissement français du sang, sur proposition de son président, • 6 cliniciens dont un généraliste et, sur proposition du ministre de la Défense, un praticien du service de santé des Armées, • 4 personnes en raison de leurs compétences dans le domaine de la conservation, de la préparation, de la distribution et de la cession des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, • 2 personnes en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, dont un infirmier relevant de la fonction publique hospitalière et exerçant une activité de coordination hospitalière dans le domaine du prélèvement et de la greffe, sur proposition du Directeur général de l'Agence de la biomédecine,



	<ul style="list-style-type: none">• 1 pharmacien hospitalier,• 1 personne en raison de ses activités en matière de produits thérapeutiques annexes,• 3 personnes en raison de leurs compétences en immunologie, en infectiologie ou en virologie,• 2 personnes en raison de leurs compétences en épidémiologie, dont une sur proposition du directeur général de l'Institut national de la veille sanitaire,• 2 personnes exerçant les fonctions de correspondant local de biovigilance,• 1 médecin ou un pharmacien inspecteur de santé publique,• 1 personne représentant les associations d'usagers des systèmes de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national. <p>Cette personne participe aux réunions de la commission avec voix consultative.</p> <p>□ 24 suppléants désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.</p>
Durée du mandat	3 ans renouvelables. Prochain renouvellement en août 2009.
Missions de l'instance	<p>□ Donner un avis sur le bilan des informations recueillies : déclarations d'incidents et d'effets indésirables, rapports annuels de synthèse de biovigilance rédigés par les correspondants locaux de biovigilance, conclusions et bilans des groupes de travail rattachés à la commission.</p> <p>□ Proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et en évaluer les résultats.</p> <p>□ Donner un avis au Directeur général de l'AFSSAPS sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou effets indésirables ne se reproduisent.</p> <p>□ Adopter le rapport annuel de la biovigilance rédigé par la cellule de biovigilance de l'AFSSAPS.</p> <p>Le ministre chargé de la Santé peut saisir la commission sur toute question ayant trait à son domaine de compétences.</p>



Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

Il n'existe pas de « dossier type » à examiner en commission nationale de biovigilance. Compte-tenu de l'actualité en biovigilance, les thématiques abordées lors de la commission peuvent être présentées notamment sous forme de synthèse d'incidents ou d'effets indésirables, sous forme de résultats d'enquêtes, sous forme de conclusions et bilans d'un groupe de travail.

L'ordre du jour ainsi que les documents discutés en séance sont transmis de manière systématique à l'ensemble des membres de la commission au plus tard 7 jours avant la séance.

Modalités de travail en séance

La commission se réunit au minimum 2 fois par an.

➤ APPROBATION DU COMPTE-RENDU DE LA SÉANCE PRÉCÉDENTE**➤ ORDRE DU JOUR DE LA COMMISSION**

Parmi les sujets inscrits à l'ordre du jour de la commission, certains pourront avoir fait l'objet, au préalable, d'une instruction et/ou d'un avis par un ou plusieurs groupes de travail spécialisés. Les conclusions et bilans de ces groupes de travail seront présentés, en tant que de besoin, à la commission nationale de biovigilance par un rapporteur désigné au sein dudit groupe.

➤ DÉBAT POUR CHAQUE DOSSIER INSCRIT À L'ORDRE DU JOUR

Après clôture des débats, le président formule s'il y a lieu les propositions sur lesquelles il s'agit de délibérer.

➤ VOTE

Pour chaque dossier, l'avis est adopté après constat d'un consensus par le président ou à l'issue d'un vote :

- ☐ en cas d'adoption par consensus, c'est-à-dire en l'absence de toute opposition ou objection sur le dossier évoqué, le compte-rendu de séance mentionne que la délibération est prise à l'unanimité ;
- ☐ en cas de vote, celui-ci a lieu à main levée sauf si l'un des membres demande qu'il ait lieu à bulletin secret. Le résultat des votes est acquis à la majorité des voix des membres présents ayant voix délibérative. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. Les détails des votes et les explications des votes, y compris le cas échéant, les opinions minoritaires, sont consignés dans le compte-rendu de réunion. À l'occasion de la consignation des motifs de leur désaccord avec l'avis rendu, les membres concernés peuvent demander d'être nommément cités dans le compte-rendu.

Les avis sont réputés adoptés dès la fin de la séance.



Que deviennent les avis des commissions ?

Quelles sont les interactions avec les autres instances ?

Un compte-rendu est rédigé à l'issue de chaque séance par le secrétariat de la commission.

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, ...);
- la mention des conflits d'intérêts élevés, le cas échéant, leur nature et leur conséquence en termes de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre ou de l'expert concerné ;
- les questions traitées au cours de la séance ;
- le sens de chacune des délibérations ;
- les détails des votes et les explications des votes, y compris, le cas échéant, les opinions minoritaires ;
- la proposition de mise en place de groupes de travail sur des sujets ad hoc dont les conclusions (ou l'avancement des travaux) seront présentées à la séance suivante.

Le compte-rendu de séance de la commission fait l'objet d'une approbation formelle en début de séance suivante, ou par écrit en cas de nécessité.

La version finale du compte-rendu est adressée par courrier papier ou par courrier électronique à tous les membres de la commission, titulaires et suppléants, au plus tard une semaine avant la séance suivante.

Il est envisagé dès 2008 que les comptes-rendus des réunions de la commission nationale de biovigilance soient accessibles à tous via le site Internet de l'Afssaps.

Les autres instances/institutions directement concernées par les activités relevant de la biovigilance étant représentées au sein de cette commission, les interactions se font à l'occasion d'une réunion de la commission. En tant que de besoin et selon le degré d'urgence, des interactions sont également possible en dehors des réunions de la commission.

La CNBV peut être amenée à travailler en interne avec d'autres commissions (commission de Thérapies Génique et Cellulaire, autres vigilances).

Contact

Secrétariat de la commission nationale de Biovigilance
Tél : 01 55 87 35 66 / 01 55 87 35 16

Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectifs et contenu du rapport d'évaluation

Compte tenu de la fréquence des réunions de la commission (2 fois par an), les sujets auront été le plus souvent abordés en premier lieu au sein de groupes de travail dédiés et rattachés à la commission.

La pertinence de la mise en place de tel ou tel groupe de travail pourra être discutée et validée en séance de commission, en présence de l'ensemble des partenaires du réseau. Les objectifs ainsi que le temps alloué seront également précisés.

Pour instruire les questions dont elle est saisie, la commission nationale de biovigilance peut faire appel à des experts et rapporteurs extérieurs à la commission. Ils participent avec voix consultative au débat concernant le dossier objet de leur rapport ou de leur audition. Ces experts sont choisis sur une liste établie par le Directeur général de l'Afssaps.

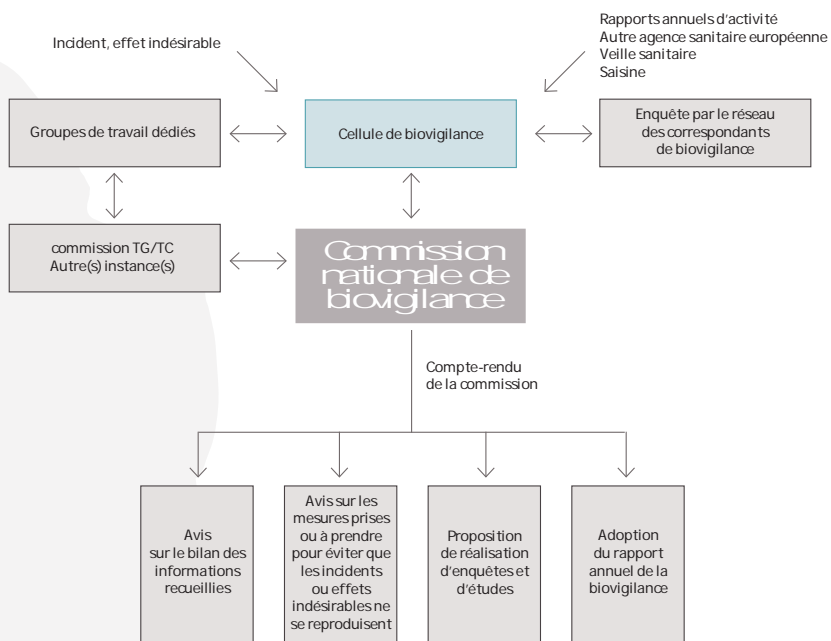
Actuellement, il n'existe pas de format type pour les rapports d'experts dans le cadre de cette commission.

Cependant, les rapports d'experts ont pour objectifs d'éclairer la commission en termes de :

- qualité et sécurité de produits de santé relevant de la biovigilance,
- identification de facteurs de risque,
- analyse de risque des produits relevant de la biovigilance,
- ...

Remarque : compte-tenu de la mise en place toute récente de la commission nationale de biovigilance (2 premières réunions courant 2007), les informations précisées dans les tableaux ci-dessus seront très certainement sujettes à évolution dans les mois à venir.

Description figurée de la procédure



Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Articles R.1221-28 à R.1221-31 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5 membres de droits (Afssaps, DGS, CTSA, DHOS, EFS). ■ 23 membres titulaires choisis parmi des personnalités scientifiques compétentes dans différents domaines cliniques et biologiques d'une part (anesthésie réanimation, hématologie, immunologie, infectiologie, virologie) et dans le domaine des prélèvements, de la qualification biologique, de la préparation, de la distribution des produits sanguins d'autre part. Un représentant des usagers de santé et un représentant des associations de donateurs de sang. ■ 23 membres suppléants désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.
Durée du mandat	3 ans renouvelables. Prochain renouvellement février 2010.



Missions de l'instance	<ul style="list-style-type: none">□ Donner un avis sur le bilan des informations recueillies : déclarations d'incidents et d'effets indésirables, conclusions et bilans des groupes de travail rattachés à la commission.□ Proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et en évaluer les résultats.□ Donner un avis au Directeur général de l'AFSSAPS sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenue ou la répétition de tout incident ou effet indésirable.□ Adopter le rapport annuel d'hémovigilance. <p>Le ministre chargé de la santé peut saisir la commission sur toute question ayant trait à son domaine de compétences</p>
Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?	<p>Cette commission n'étudie pas de dossier standard (de type autorisation de mise sur le marché ou autorisation d'essai clinique). Il n'existe pas par conséquent de dossier type à examiner en commission nationale d'hémovigilance.</p>
Modalités de travail en séance	<ul style="list-style-type: none">□ La commission se réunit 2 fois par an au minimum.□ En fonction des données recueillies par l'unité et le réseau d'hémovigilance concernant les effets indésirables et les incidents, la commission décide de la pertinence de la mise en place de groupes de travail spécialisés qui lui sont rattachés. La configuration actuelle de la commission et des groupes de travail est représentée dans le schéma page 5. Les objectifs de ces groupes sont précisés par la commission.□ Les conclusions et bilans de ces groupes de travail sont présentés, en tant que de besoin, à la commission nationale d'hémovigilance par le président ou un rapporteur désigné du groupe de travail.□ Les avis sont réputés adoptés dès la fin de la séance.



Que deviennent les avis des commissions ?**Quelles sont les interactions avec les autres instances ?**

- Un compte-rendu est rédigé à l'issue de chaque séance par le secrétariat de la commission.
- Le compte-rendu de séance de la commission fait l'objet d'une approbation formelle en début de séance suivante, ou par écrit en cas de nécessité.
- La version finale du compte rendu est adressée par courrier papier ou par courrier électronique à tous les membres de la commission, titulaires et suppléants, au plus tard une semaine avant la séance suivante.
- Les différentes instances/institutions directement concernées par les activités relevant de l'hémovigilance étant représentées au sein de cette commission, les interactions se font, dans la majorité des cas, à l'occasion d'une réunion de la commission.
- En tant que de besoin et selon le degré d'urgence, des interactions sont également possible en dehors des réunions de la commission.
- Des interactions sont également possibles en interne avec d'autres groupes de travail (GTE-Produits sanguins labiles, sécurité virale, autres vigilances).

Publications

Il est envisagé que les comptes-rendus de la commission nationale d'hémovigilance soient rendus publics via le site Internet de l'Affsaps à partir de 2008.

Contact

Unité hémovigilance
Tél : 0155 87 35 68
Fax : 0155 87 35 62



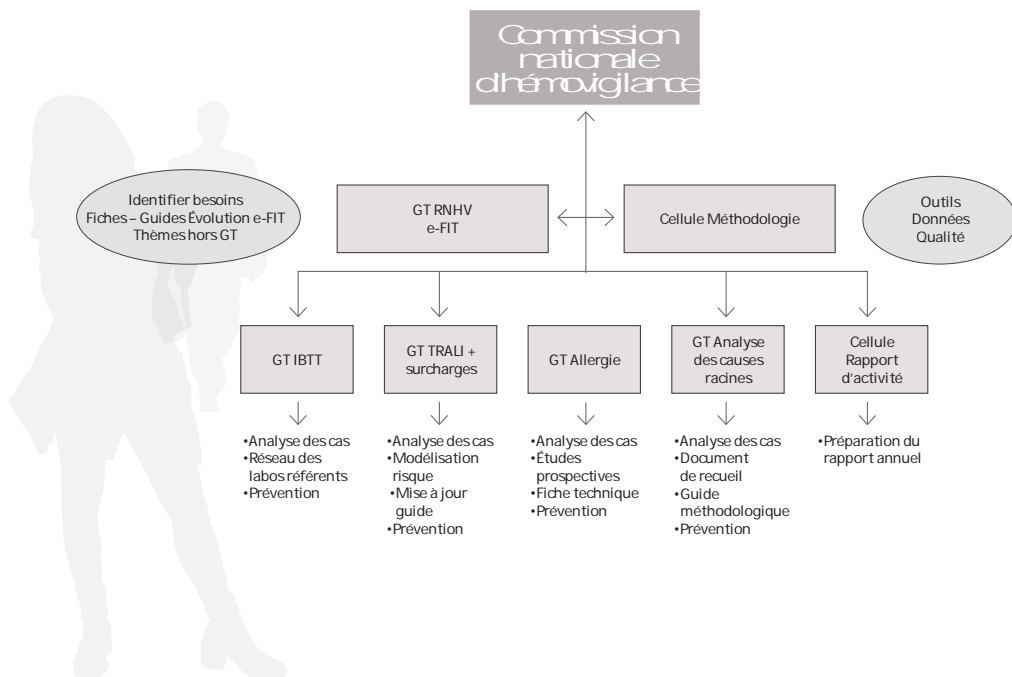
Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectif et contenu d'un rapport d'expertise pour cette commission

- Compte tenu de la fréquence des réunions de la commission (2 fois par an), les sujets auront été le plus souvent abordés en premier lieu au sein de groupes de travail dédiés et rattachés à la commission.
- Pour instruire, le cas échéant, les questions dont elle peut être saisie, la commission nationale d'hémovigilance peut faire appel à des experts et rapporteurs extérieurs à la commission. Ces derniers sont choisis sur une liste établie par le Directeur général de l'Afssaps. Dans le cas d'experts ou rapporteurs extérieurs à la commission, ces derniers participent avec voix consultative à la réunion concernant le dossier objet de leur rapport ou de leur audition. Actuellement, il n'existe pas de format type pour les rapports d'experts dans le cadre de cette commission.

Compte tenu de la mise en place récente de cette commission qui a été créée par le décret 2006-99 du 1^{er} février 2006 et l'arrêté du 23 février 2007 et qui ne s'est réunie deux fois, diverses évolutions sont à prévoir.

Description figurée de la procédure





Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie génique

(GTTC)

Description du fonctionnement du groupe

Référence réglementaire	Articles R.1125-2 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui le composent	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le groupe est composé de 19 personnalités scientifiques nommées par le Directeur général et choisies pour leur compétence en matière de thérapie génique. ■ Le président est désigné parmi les membres par le Directeur général de l'Afssaps. ■ Le groupe peut faire appel à des experts ou à des rapporteurs choisis sur une liste établie par le Directeur général de l'Afssaps. <p><i>Remarque : des représentants des 3 directions : [Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (Demeb), Direction de l'inspection et des établissements (DIE), Direction des laboratoires et des contrôles (DLC)], sont également impliqués dans l'évaluation des dossiers.</i></p>
Durée du mandat	3ans, création en août 2004, renouvellement en 2008.



Missions de l'instance	<p>Ce groupe est chargé de :</p> <ul style="list-style-type: none">❑ l'évaluation des demandes d'autorisation des essais cliniques de thérapie génique préalablement à leur mise en œuvre,❑ l'examen des effets indésirables dans le cadre des essais cliniques,❑ donner un avis sur toutes questions relatives aux produits de thérapie génique susceptibles d'être utilisés dans le cadre de recherches biomédicales.
Comment se présente un dossier qui doit être examiné par le groupe ?	<p>Les formats des dossiers de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit de thérapie génique sont décrits par arrêtés. Ils comprennent 4 parties :</p> <ul style="list-style-type: none">❑ le dossier administratif (courrier, formulaire, taxe, ...),❑ le dossier sur la recherche biomédicale (protocole, brochure investigateur, ...),❑ le ou les dossier(s) techniques(s) relatif(s) aux produits utilisés dans la recherche (données qualité, clinique, non-clinique, sécurité virale, ...),❑ la copie de l'avis final du Comité de protection des personnes si disponible. <p>Chaque dossier, examiné par le groupe, peut être soumis à un ou plusieurs experts-rapporteurs pour avis. L'expert est saisi sur un aspect du dossier relevant de sa compétence (toxicologue, clinicien, ...).</p> <p>Les experts-rapporteurs reçoivent la partie du dossier qu'ils doivent évaluer 2 à 3 semaines avant la séance.</p> <p>Les membres du groupe reçoivent les dossiers programmés à l'ordre du jour une semaine avant la séance.</p> <p>L'avis de chaque expert-rapporteur est écrit. Il est transmis, autant que faire se peut avant la séance à l'unité des produits biologiques à effet thérapeutique (de la Demeb) qui assure le secrétariat du groupe.</p>



Modalités de travail en séance

Le groupe d'experts se réunit toutes les 6 semaines environ.

⇒ ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour est envoyé aux rapporteurs et membres du groupe avec la convocation.

⇒ DÉBAT

Chaque dossier est présenté par le responsable du dossier et/ou le président du groupe d'experts. Le groupe est alors invité par le président à s'exprimer sur le dossier.

Le groupe d'experts a faculté d'entendre toute personne qualifiée qui par son expertise pourrait apporter des réponses aux éventuelles questions du groupe. Le demandeur peut également être invité à présenter ses observations devant le groupe (= audition).

⇒ VOTE

À l'issue des débats dont l'objectif est la recherche du consensus, le groupe d'experts peut :

- autoriser la recherche,
- refuser la recherche,
- demander des compléments d'information au demandeur (sous forme d'un courrier intermédiaire).

L'avis est rendu à la suite d'un vote à main levée (il peut avoir lieu à bulletin secret à la demande d'un membre du groupe). Le résultat des votes est acquis à la majorité simple des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Lorsqu'un suppléant assiste à la séance en même temps que le titulaire correspondant, le suppléant ne prend pas part aux débats ni au vote.

⇒ CONFLIT D'INTÉRÊTS

Les personnes susceptibles d'être en situation de conflit d'intérêts au regard d'un dossier examiné par le groupe ne doivent assister ni aux débats, ni au vote, et leur sortie doit être enregistrée dans le compte-rendu de la séance.



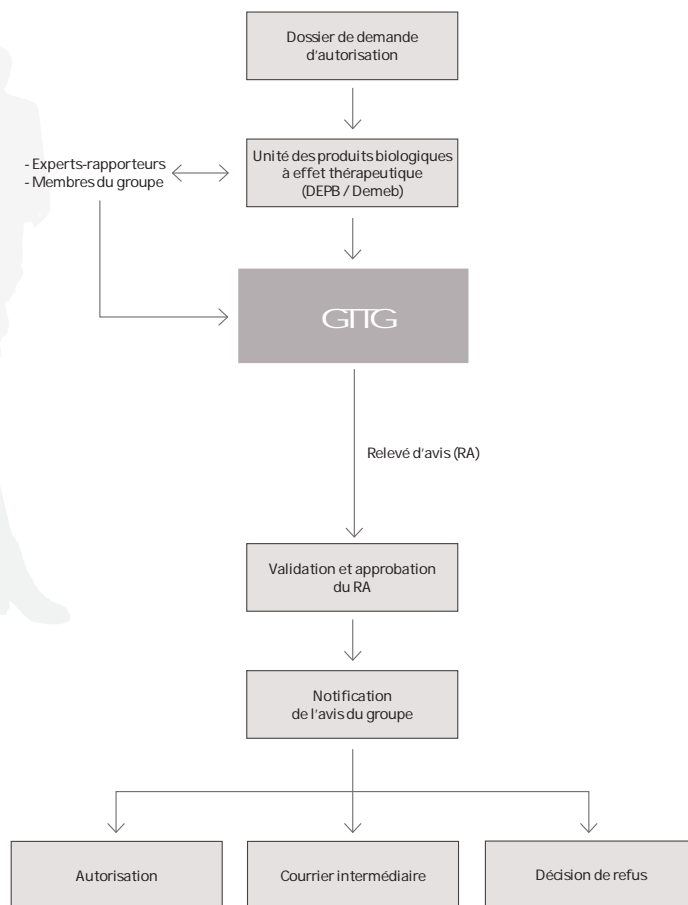
	<p>COMPTE-RENDU (RELEVÉ D'AVIS)</p> <ul style="list-style-type: none">Le compte-rendu du groupe d'experts est rédigé par l'évaluateur en charge du dossier.Chaque séance fait l'objet d'un compte-rendu exhaustif. Il indique le nom et la qualité des personnes présentes, les questions traitées et le sens des délibérations et le détail des votes, le cas échéant. Les sorties et les entrées de salle des participants sont notées.Le compte-rendu est adressé à l'ensemble des membres présents du groupe. Il est approuvé par retour de mail. En cas de contestation, ou de modification, du contenu du compte-rendu par l'un des participants relative à des erreurs de forme ou de propos, il en est fait mention dans le compte-rendu définitif.En aucun cas, les modifications apportées au compte-rendu ne peuvent porter sur l'avis précédemment rendu par le groupe.
<p>Que deviennent les avis du groupe ?</p> <p>Quelles sont les interactions avec les autres instances ?</p>	<p>Les avis ainsi que le compte-rendu du groupe d'experts de thérapie génique sont transmis aux personnes de l'Afssaps concernées par le sujet notamment pour validation, et au Directeur général de l'Afssaps, pour décision.</p> <p>Le Directeur général de l'Afssaps prend, suite à l'avis du groupe, la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.</p>
<p>Contact</p>	<p>Unité des produits biologiques à effet thérapeutique (PBET) : Tél : 0155 87 35 03 E-mail : aec.pbet@Afssaps.sante.fr</p>

Travaux d'expertise réalisés pour le compte du groupe

<p>Objectifs et contenu du rapport d'évaluation</p>	<p>L'expert réalise une analyse critique de la recherche, notamment en considérant la sécurité des patients se prêtant à cette recherche. Le rapport d'évaluation doit comporter l'avis de l'expert avec son argumentaire au regard des connaissances actuelles et les questions complémentaires éventuelles à poser au demandeur.</p> <p>Selon la compétence de l'expert son rapport pourra porter sur la partie qualité (Q), sécurité (S) ou efficacité (E). Dans de nombreux cas certains points de l'évaluation se croisent (Q/S ou S/E) et la discussion collégiale au sein du groupe permet de finaliser leur évaluation.</p>
--	---



Description figurée de la procédure



Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire

(GTTC)

Description du fonctionnement du groupe

Référence réglementaire	Article R.1125-9 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui le composent	<ul style="list-style-type: none"> ▣ Le groupe est composé de 11 personnalités scientifiques nommées par le directeur général et choisies pour leur compétence en matière de thérapie cellulaire. ▣ Le président et le vice-président sont désignés parmi les membres par le Directeur général de l'Afssaps. ▣ Le groupe peut faire appel à des experts ou à des rapporteurs externes choisis sur une liste établie par le Directeur général de l'Afssaps. <p><i>Remarque : des représentants des 3 directions : Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (Demeb), Direction de l'inspection et des établissements (DIE), Direction des laboratoires et des contrôles (DLC), sont également impliqués dans l'évaluation des dossiers.</i></p>
Durée du mandat	3ans, création en août 2004, renouvellement en 2008.



Missions de l'instance	<p>Ce groupe est chargé de :</p> <ul style="list-style-type: none">▣ l'évaluation des demandes d'autorisations des essais cliniques de thérapie cellulaire préalablement à leur mise en œuvre,▣ l'examen des effets indésirables dans le cadre des essais cliniques,▣ donner un avis sur toutes questions relatives aux produits de thérapie cellulaire susceptibles d'être utilisés dans le cadre de recherches biomédicales.
Comment se présente un dossier qui doit être examiné par le groupe ?	<p>Les formats des dossiers de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit (médicament ou préparation) de thérapie cellulaire sont décrits par arrêté.</p> <p>Ils comprennent 4 parties :</p> <ul style="list-style-type: none">▣ le dossier administratif (courrier, formulaire, taxe, ...)▣ le dossier sur la recherche biomédicale (protocole, brochure investigateur, ...).▣ le ou les dossier(s) techniques(s) relatif(s) aux produits utilisés dans la recherche (données qualité, clinique, non-clinique, sécurité virale, ...)▣ la copie de l'avis final du Comité de protection des personnes si disponible. <p>Chaque dossier, examiné par le groupe, peut être soumis à un ou plusieurs experts-rapporteurs pour avis. L'expert est saisi sur un aspect du dossier relevant de sa compétence (toxicologie, clinique, ...).</p> <p>Les experts-rapporteurs reçoivent la partie du dossier qu'ils doivent évaluer 2 à 3 semaines avant la séance.</p> <p>Les membres du groupe reçoivent les dossiers programmés à l'ordre du jour une semaine avant la séance.</p> <p>L'avis de chaque expert-rapporteur est écrit. Il est transmis, autant que faire se peut avant la séance à l'unité des produits biologiques à effet thérapeutique (de la Demeb) qui assure le secrétariat du groupe.</p>
Modalités de travail en séance	<p>Le groupe d'experts se réunit le premier jeudi de chaque mois.</p> <p>▣ ORDRE DU JOUR</p> <p>L'ordre du jour est envoyé aux rapporteurs et membres du groupe avec la convocation.</p>



⇒ DÉBAT

Chaque dossier est présenté par le responsable du dossier et/ou le président du groupe d'experts. Le groupe est alors invité par le président à s'exprimer sur le dossier.

Le groupe d'experts a faculté d'entendre toute personne qualifiée qui par son expertise pourrait apporter des réponses aux éventuelles questions du groupe. Le demandeur peut également être invité à présenter ses observations devant le groupe (= audition).

⇒ VOTE

À l'issue des débats dont l'objectif est la recherche du consensus, le groupe d'experts peut :

- autoriser la recherche,
- refuser la recherche,
- demander des compléments d'information au demandeur (sous forme d'un courrier intermédiaire).

L'avis est rendu à la suite d'un vote à main levée (il peut avoir lieu à bulletin secret à la demande d'un membre du groupe). Le résultat des votes est acquis à la majorité simple des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Lorsqu'un suppléant assiste à la séance en même temps que le titulaire correspondant, le suppléant ne prend pas part aux débats ni au vote.

⇒ CONFLIT D'INTÉRÊTS

Les personnes susceptibles d'être en situation de conflit d'intérêts au regard d'un dossier examiné par le groupe d'experts ne doivent assister ni aux débats, ni au vote, et leur sortie doit être enregistrée dans le compte-rendu de la séance.

⇒ COMPTE-RENDU (RELEVÉ D'AVIS)

Le compte-rendu du groupe d'experts est rédigé par l'évaluateur en charge du dossier.

Chaque séance fait l'objet d'un compte-rendu exhaustif. Il indique le nom et la qualité des personnes présentes, les questions traitées et le sens des délibérations et le détail des votes, le cas échéant. Les sorties et les entrées de salle des participants sont notées.



	<p>Le compte-rendu est adressé à l'ensemble des membres présents lors de la séance. Il est approuvé par retour de mail. En cas de contestation, ou de modification, du contenu du compte-rendu par l'un des participants relative à des erreurs de forme ou de propos, il en est fait mention dans le compte-rendu définitif.</p> <p>En aucun cas, les modifications apportées au compte-rendu ne peuvent porter sur l'avis précédemment rendu par le groupe.</p>
Que deviennent les avis du groupe ? Quelles sont les interactions avec les autres instances ?	<p>Les avis ainsi que le compte-rendu du groupe d'experts de thérapie cellulaire sont transmis aux personnes de l'Affsaps concernées par le sujet notamment pour validation, et au Directeur général de l'Affsaps, pour décision.</p> <p>Le Directeur général de l'Affsaps prend, suite à l'avis du groupe, la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.</p>
Contact	<p>Unité des produits biologiques à effet thérapeutique (PBET) : Tél : 0155 87 35 03 E-mail : aec.pbet@Affsaps.sante.fr</p>

Travaux d'expertise réalisés pour le compte du groupe

Objectif et contenu d'un rapport d'expertise pour ce groupe

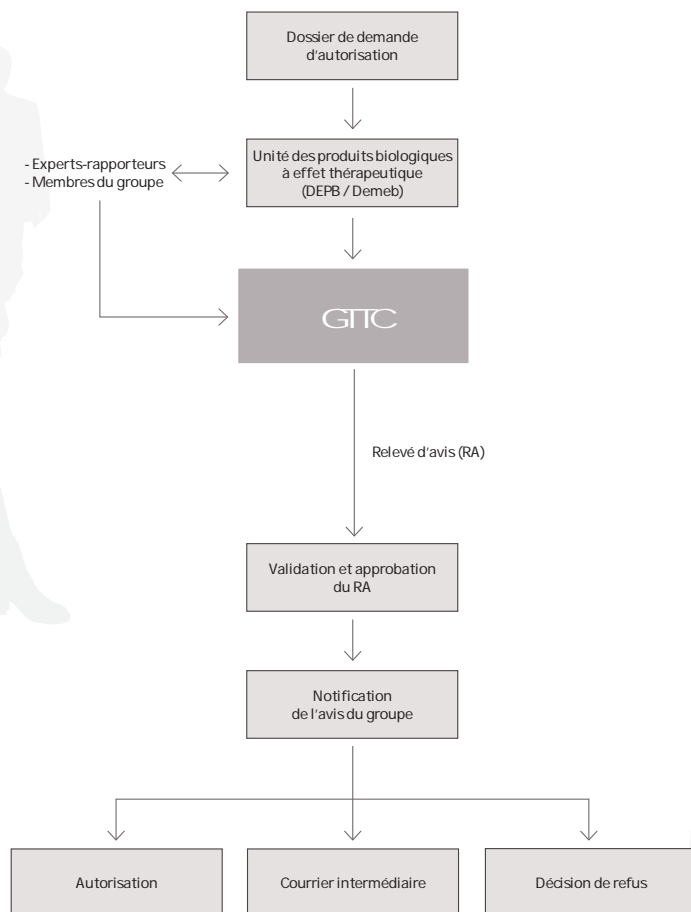
L'expert réalise une analyse critique de la recherche, notamment en considérant la sécurité des patients se prêtant à cette recherche.

Le rapport d'évaluation doit comporter l'avis de l'expert avec son argumentaire au regard des connaissances actuelles et les questions complémentaires éventuelles à poser au demandeur.

Selon la compétence de l'expert son rapport pourra porter sur la partie qualité (Q), sécurité (S) ou efficacité (E). Dans de nombreux cas certains points de l'évaluation se croisent (Q/S ou S/E) et la discussion collégiale au sein du groupe permet de finaliser leur évaluation.



Description figurée de la procédure



commission nationale des dispositifs médicaux

(CNDM)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007 portant création de la commission nationale des dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<ul style="list-style-type: none"> ■ La commission est composée de 28 membres dont 23 membres titulaires et 23 membres suppléants nommés par le ministre chargé de la santé. ■ 15 membres sont choisis pour leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des dispositifs médicaux. Ce sont essentiellement des médecins, ingénieurs ou pharmaciens. ■ Les principaux domaines d'activité médicale représentés sont notamment l'orthopédie, l'anesthésie réanimation, la cardiologie, la radiologie... ■ 1 membre est un correspondant local de matériovigilance et 1 membre est un cadre infirmier. <p>Ces 17 membres ont voix délibérative.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Les associations de consommateurs, d'usagers et les représentants de fabricants sont représentés et participent aux délibérations avec voix consultative. ■ Un président et deux vice-présidents sont nommés par le ministre chargé de la santé parmi les membres.
Durée du mandat	3 ans renouvelables. Prochain renouvellement fin novembre 2010.



Missions de l'instance

Art. R. 5212-7. - La commission nationale des dispositifs médicaux siège auprès de l'Afssaps et a pour mission :

1. De participer à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;
2. De donner un avis à la demande du Directeur général de l'Afssaps :
 - sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de ces dispositifs se reproduisent ;
 - sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'Afssaps ;
 - sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces dispositifs ainsi que sur la détermination des normes qui s'y appliquent.

Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

Cette commission n'étudie pas de dossiers préparés par les industriels dans le cadre d'une demande formelle (de type autorisation), il n'y a donc pas de dossier type.

Cependant les données de matériovigilance ou de surveillance du marché à étudier par la commission sont présentées selon une fiche type élaborée par chaque chargé de dossier Afssaps. Les documents utiles à la bonne compréhension de la thématique par les membres de la commission sont annexés à cette fiche. Les fiches et documents sont validés par le directeur de la DEDIM.

L'ordre du jour des commissions proposé par l'Afssaps est présenté au président et aux vice-présidents deux à trois semaines avant la séance plénière afin de recueillir leurs avis et suggestions.

Les fiches et documents validés sont ensuite transmis par courriel aux membres de la commission 10 jours avant la tenue de la séance.

Lors de la séance de commission, il est remis à chaque membre une pochette comprenant l'ordre du jour ainsi que toutes les fiches de présentation, leurs éventuelles annexes et le compte-rendu de la séance précédente.

De nouveaux points peuvent être rajoutés à l'ordre du jour en fonction de l'actualité.



Modalités de travail en séance**► DÉROULEMENT DE LA SÉANCE**

- La commission se réunit en moyenne quatre fois par an.
- Après vérification du quorum et des éventuels conflits d'intérêts, le président annonce les sujets soumis à l'examen de la commission.
- Chaque sujet est présenté par le chargé de dossier et/ou l'expert rapporteur, sur la base de la fiche de présentation envoyée au préalable et d'un support visuel éventuellement mis à jour en fonction de l'actualité. Les différents sujets se déclinent en suivi de dossier, information ou demande d'avis.
- Les membres de la commission sont alors invités par le président à s'exprimer ; tous les avis doivent avoir été entendus à l'issue des débats. Lorsque l'avis formel de la commission est sollicité, un vote est réalisé. Les votes s'effectuent à la majorité simple. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. Le résultat des votes est enregistré dans le procès verbal de commission.
- La commission peut mandater des groupes de travail thématiques sur certains sujets. Le groupe de travail est alors animé par un chargé de dossier l'Afssaps. Les conclusions du groupe de travail sont rapportées en commission. La commission, après discussion, rend alors un avis sur la base des conclusions du groupe de travail.

► COMPTE-RENDU

- À l'issue de la commission, la fiche standardisée de présentation est complétée par l'évaluateur. Le compte-rendu des débats ainsi que l'avis de la commission, le cas échéant, sont rapportés.
- L'ensemble des fiches ainsi que les points divers abordés lors de la séance sont rassemblés et paginés et constituent le compte-rendu de la séance. Ce compte-rendu est mis à l'approbation de la commission à la séance suivante. Lorsque le compte-rendu est validé, il est paraphé sur chaque page par le président de la commission.
- Depuis 2008, les comptes-rendus sont publiés sur le site Internet de l'Afssaps.



Que deviennent les avis des commissions ?

▣ Les avis des commissions sont rapportés dans le compte-rendu de séance et sont présentés au directeur général pour mise en œuvre.

Quelles sont les interactions avec les autres instances ?

▣ Pour le moment, peu d'interactions sont effectives avec les autres instances, toutefois des sujets communs sont développés avec la commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (CNDMDIV), sur le diabète par exemple.

▣ La commission a souhaité un rapprochement avec la Haute autorité de santé.

▣ Des démarches communes ont été menées avec l'Institut National du Cancer et avec l'Autorité de Sureté Nucléaire dans le domaine de la radiothérapie.

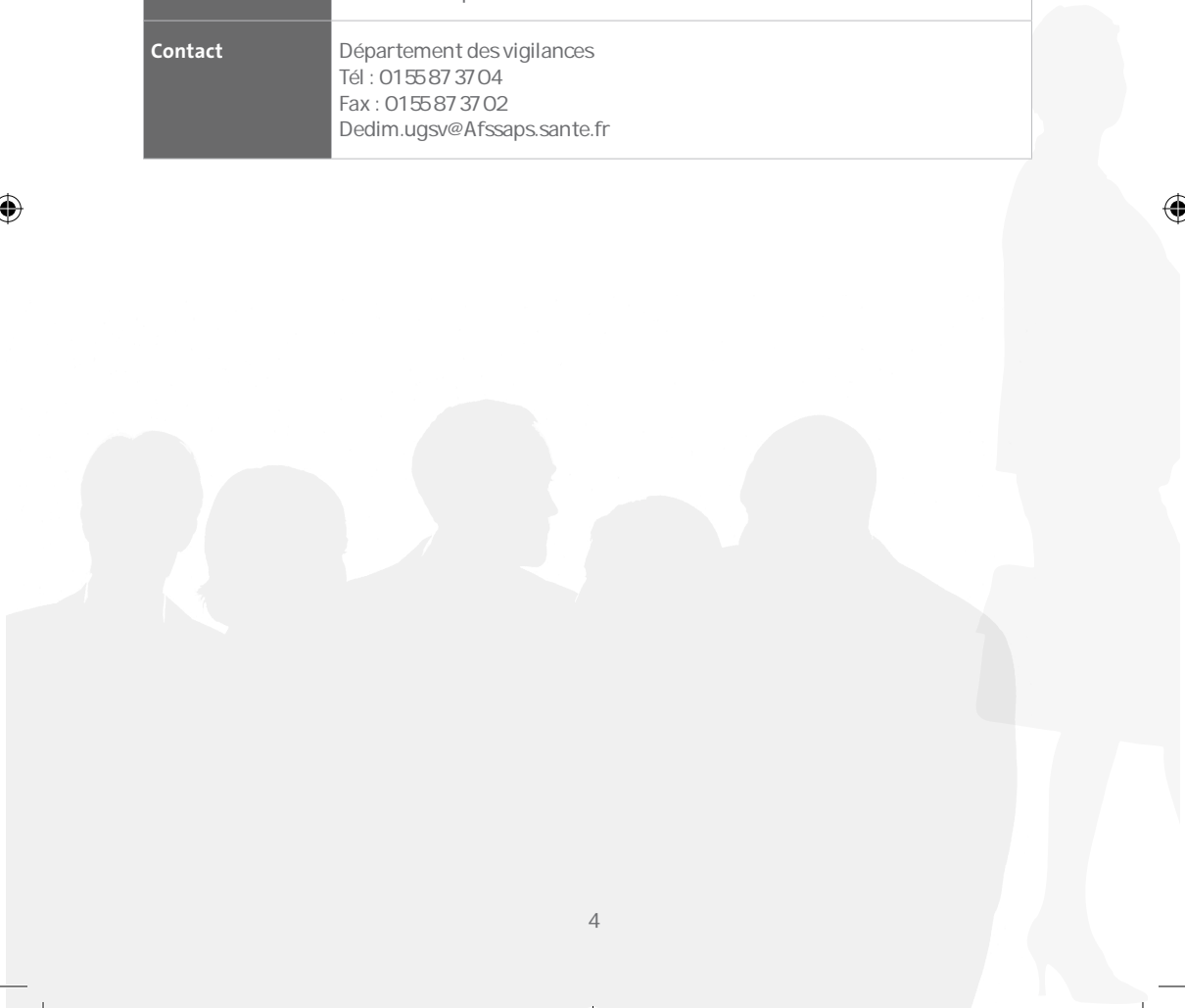
Contact

Département des vigilances

Tél : 015587 3704

Fax : 015587 3702

Dedim.ugsv@Afssaps.sante.fr



Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectif et contenu d'un rapport d'expertise pour cette commission

Les rapports d'experts mandatés sur des sujets de matériovigilance ou de surveillance du marché ont pour objectif d'éclairer la commission, en termes de :

- ❑ connaissance pratique du dispositif, contexte d'utilisation,
- ❑ expertise des données techniques relatives aux performances et de la documentation technique (en particulier la notice d'utilisation),
- ❑ évaluation des informations sur les incidents ou les risques d'incidents,
- ❑ analyse de risque,
- ❑ avis sur des propositions de recommandations.

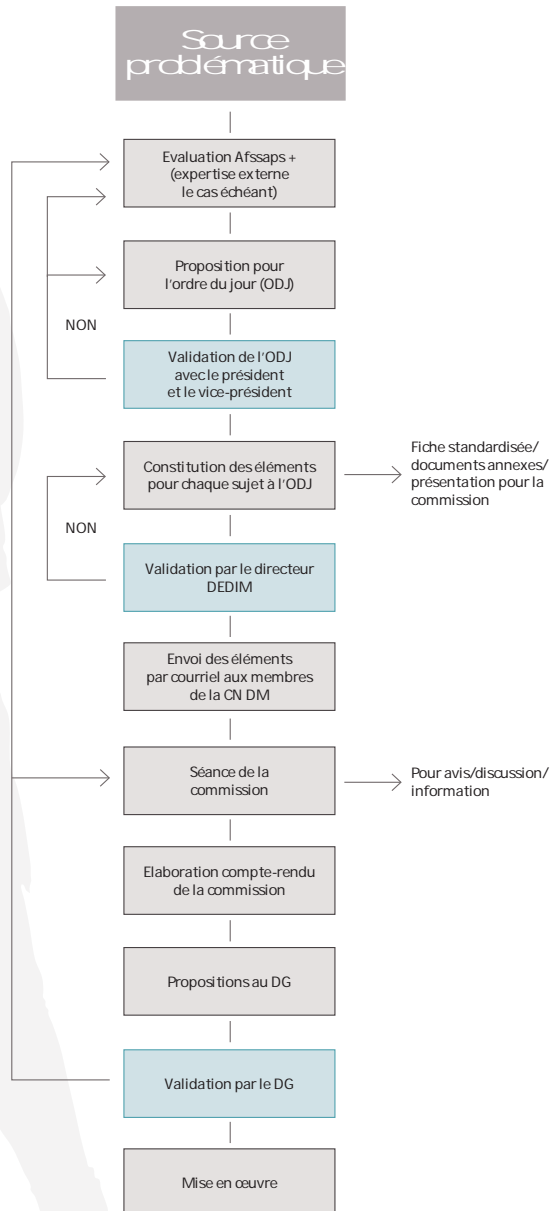
Cette liste est bien entendu non exhaustive et chaque item s'applique le cas échéant. Les experts sont guidés par les chargés de dossier de l'Afssaps.

Contenu type du rapport d'expertise :

- ❑ étude de l'environnement du dispositif au moment de l'incident (contexte de l'utilisation du dispositif),
- ❑ analyse des comptes-rendus opératoires, radiologiques, etc.
- ❑ évaluation du risque clinique de l'incident pour le patient et/ou l'utilisateur : gravité, réversibilité, fréquence, reproductibilité, moyen de prévention existant,
- ❑ recherche de l'imputabilité du dispositif dans la survenue des événements cliniques,
- ❑ analyse de la cause de l'incident, le cas échéant en assistant à l'expertise technique du dispositif médical,
- ❑ évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation du dispositif médical,
- ❑ recherche, si besoin, de solutions alternatives à l'utilisation du dispositif.



Description figurée de la procédure appliquée à la commission



Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(CNDM-DIV)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Article R.5222.5 à R.5222.9 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<p>Article R.5222.6 La commission est composée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 membres de droit (DGS, Afssaps, DHOS) ; ■ 22 membres nommés par le ministre chargé de la santé (organismes représentatifs de l'Industrie des DMDIV, EFS, ABM, personnalité scientifique proposée par le ministre de l'Industrie, correspondants locaux réactovigilance, personnes choisies en raison de leur compétence scientifique dans le domaine des DMDIV) ; ■ 2 membres nommés par le ministre chargé de la santé (organisation de consommateurs, association de patients). <p>24 suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés au 2^e et au 3^e et les remplacent en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.</p> <p>Le président et le vice-président sont désignés parmi les membres de la commission par le ministre chargé de la santé. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.</p>
Durée du mandat	3 ans renouvelables. Prochain renouvellement au printemps 2011.



Missions de l'instance

Art. R.5222-5

La commission nationale des DMDIV a pour mission :

- De participer à l'évaluation des informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des DMDIV ;
- De donner un avis à la demande du Directeur général de l'Afssaps :
 - sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou les risques d'incidents se reproduisent,
 - sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché,
 - sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation des DMDIV ainsi que sur les normes qui s'y appliquent ;
- De participer à la veille technologique.

Le Directeur général de l'Afssaps lui communique les informations relatives aux DMDIV recueillies dans le cadre du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu à l'article L. 6213-3.

Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

Cette commission n'étudie pas de dossiers préparés par les industriels dans le cadre d'une demande formelle (de type autorisation), il n'y a donc pas de dossier type.

Cependant les données de réactovigilance ou de surveillance du marché à étudier par la commission sont standardisées dans une fiche de présentation élaborée par chaque chargé de dossier de l'Afssaps, à laquelle peuvent s'annexer des documents utiles à la bonne compréhension de la thématique par les membres de la commission.

L'ordre du jour des commissions est présenté au président et au vice-président avant chaque séance sur proposition de l'Afssaps afin d'avoir leur avis et leur suggestion.

Les fiches et documents sont validés par l'Afssaps et sont transmis par courriel aux membres de la commission une semaine et demi avant la tenue de la séance.



Modalités de travail en séance**➤ DÉROULEMENT DE LA SÉANCE**

- ❑ La commission se réunit en moyenne quatre fois par an.
- ❑ Après vérification du quorum et des éventuels conflits d'intérêts, le président annonce les sujets soumis à l'examen de la commission.
- ❑ Chaque sujet est présenté par le chargé de dossier et/ou l'expert rapporteur, sur la base de la fiche de présentation envoyée au préalable et d'un support visuel éventuellement mis à jour en fonction de l'actualité. Les différents sujets se déclinent en suivi de dossier, information, ou demande d'avis.
- ❑ Les membres de la commission sont alors invités par le président à s'exprimer ; tous les avis doivent avoir été entendus à l'issue des débats.
- ❑ La commission peut mandater des groupes de travail thématiques pour étudier certains sujets. Le groupe de travail est alors animé par un chargé de dossier de l'Afssaps et les conclusions du groupe de travail ou des points d'étape sont rapportés en séance par le chargé de dossier de l'Afssaps et un expert rapporteur membre du groupe de travail (qui peut être aussi membre de la commission). La commission, après discussion, rend alors un avis sur la base des conclusions du groupe de travail.
- ❑ Si l'avis de la commission est sollicité, un vote est réalisé. Les votes s'effectuent à la majorité simple. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

➤ COMPTE-RENDU

- ❑ A l'issue de la commission, la fiche standardisée de présentation est complétée des discussions et de l'avis de la commission le cas échéant.
- ❑ L'ensemble des fiches ainsi que les points divers abordés lors de la séance sont rassemblés et paginés et constituent le compte-rendu de la séance. Ce compte-rendu est approuvé à la séance suivante.
- ❑ À partir de 2008, les comptes-rendus seront publiés sur le site Internet de l'Afssaps.



Que deviennent les avis des commissions ?

□ Les avis des commissions sont rapportés dans le compte-rendu de séance de commission. Les chargés de dossiers mettant en application les avis.

Quelles sont les interactions avec les autres instances ?

- Il est à noter que cette commission ne délivre que très peu d'avis compte-tenu du domaine d'activité.
- Pour le moment, il y a peu d'interactions avec les autres instances, toutefois des sujets communs sont développés avec la commission nationale des dispositifs médicaux, sur le diabète par exemple.
- La commission a souhaité un rapprochement avec la Haute autorité de santé notamment sur l'aspect de l'utilité des DMDIV.
- Des démarches avec l'Institut national du cancer dans le cadre du plan cancer ou avec l'Agence de la biomédecine sur la trisomie 21, sont également envisagées très prochainement.

Contact

Tél : 015587 37 62
Fax : 015587 42 35

Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectifs et contenu du rapport d'expertise

Les rapports d'experts mandatés sur des sujets de réactovigilance ou de surveillance du marché ont pour objectif d'éclairer la commission, en termes de :

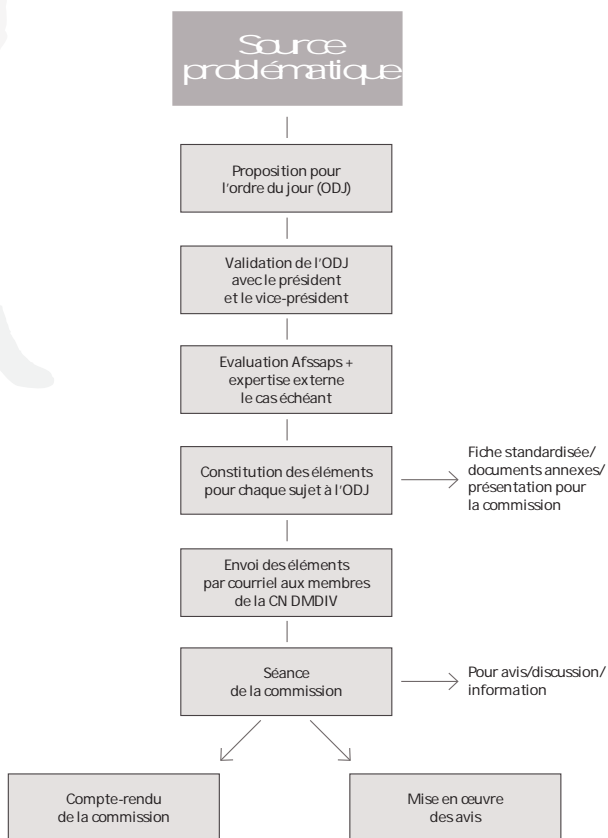
- connaissance pratique du réactif ou catégorie de réactif, contexte d'utilisation,
- expertise des données techniques relatives aux performances et de la documentation technique (en particulier la notice d'utilisation),
- expertise de données cliniques,
- évaluation des informations sur les incidents ou les risques d'incidents,
- avis sur des propositions de recommandations.

Cette liste est bien entendue non exhaustive et chaque item s'applique le cas échéant. Les experts sont guidés par les chargés de dossier de l'Afssaps.

Description figurée de la procédure appliquée à un dossier national ou européen

Rappel : cette commission n'étudie pas de dossiers préparés par les industriels dans le cadre d'une demande formelle (de type autorisation), il n'y a donc pas de dossier type.

Cependant les données de réactovigilance ou de surveillance du marché à étudier par la commission sont standardisées dans une fiche de présentation élaborée par chaque chargé de dossier de l'Afssaps, à laquelle peuvent être annexés des documents utiles à la bonne compréhension de la thématique par les membres de la commission.



commission de cosmétologie

(COM COSMETOLOGIE)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Arrêté du 23 juin 2000 modifié – article R.5131-3 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<ul style="list-style-type: none"> ■ 15 personnalités scientifiques issues des domaines suivants : médecine, galénique, dermato/allergologie, toxicologie, chimie analytique, microbiologie, pharmacologie, pharmacognosie, odontologie parmi lesquelles est choisi le président. ■ 4 membres de droit (Afsaps, DGS, DGCCRF, DGE). ■ 3 personnalités scientifiques représentants l'industrie (voix consultative). ■ 1 représentant des organismes consommateurs faisant partie du conseil national de la consommation (voix consultative). ■ 1 représentant du comité technique de toxicovigilance (non applicable en l'absence de texte portant création).
Durée du mandat	3 ans. Prochain renouvellement avril 2010.



Missions de l'instance

Donner un avis au directeur général concernant :

- les listes de substances (R. 5131-3 du code de la santé publique),
- la sécurité d'emploi des produits cosmétiques,
- leur composition,
- la toxicité d'ingrédients entrant ou susceptibles d'entrer dans la composition de ces produits,
- les demandes de dérogation d'inscription sur l'étiquetage d'un ingrédient (R. 5131-7 du code de la santé publique),
- les informations relatives aux effets indésirables.

Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

La réglementation ne prévoit pas d'autorisation préalable à la mise sur le marché mais impose aux fabricants de garantir l'innocuité de leur produit.

Un dossier soumis à disposition des autorités de contrôles doit comporter les éléments suivants (article R. 5131-2 du code de la santé publique) :

- La formule qualitative et quantitative (exception des parfums et compositions parfumantes) du produit.
- Les spécifications physicochimiques et microbiologiques des matières premières et du produit fini, les critères de pureté et de contrôle microbiologique du produit fini.
- Le(s) nom(s) et adresse(s) des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité humaine et leur niveau de qualification.
- Les données existantes en matière d'effets indésirables résultant de l'utilisation du produit.
- Les preuves de l'effet revendiqué du produit lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.
- La justification de la transmission des formules aux Centres anti-poison
- Les données relatives à l'expérimentation animale réalisée par les fabricants, ses agents ou fournisseurs concernant l'élaboration ou l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée par un pays tiers.
- L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini.



L'évaluation de la sécurité des produits finis incombe donc aux industriels et nécessite de tenir compte en particulier :

- du profil toxicologique des ingrédients,
- de leur structure chimique,
- de leur niveau d'exposition,
- des caractéristiques des zones d'application du produit ou des caractéristiques des populations ciblées par le produit
- de l'évaluation spécifique exigée pour les produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de 3ans et pour les produits cosmétiques d'hygiène intime externe.

Toutefois il n'existe pas de listes prédéfinies de tests à réaliser dans le cadre de cette évaluation de la sécurité pour la santé humaine car celle-ci relève de la responsabilité des industriels. Néanmoins, le SCCP (Comité scientifique des produits de consommation) a établi des lignes directrices accessibles sur le site de la commission européenne à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

Aussi, le contenu d'un dossier cosmétique examiné par la commission s'apprécie au cas par cas, en fonction de la problématique soulevée.

Plusieurs types d'évaluations de risque peuvent être envisagées : produit fini ou/et ingrédient ainsi que des dossiers thématiques aboutissant à des recommandations.

L'expert est saisi sur un aspect du dossier relevant de sa compétence (aux plans toxicologique, allergologique, galénique, microbiologique, chimique, pharmacologique...). Le dossier, objet de la saisine sera alors le plus souvent évalué via un groupe de travail : ingrédients, sécurité d'emploi des produits cosmétiques ou huiles essentielles. Ces groupes de travail, instaurés à la demande de la commission de cosmétologie ont pour but de procéder à l'expertise technique sur les sujets de sécurité sanitaire relatifs aux produits cosmétiques.

Le dossier est ensuite présenté à la commission de cosmétologie pour avis.

Chaque dossier est présenté selon la trame suivante :

- rappel du contexte,
- nouvelles données présentées en commission, le cas échéant,
- avis des rapporteurs ou du groupe de travail,
- discussion plénière,
- avis de la commission de cosmétologie rendu par le président.



Modalités de travail en séance

La commission se réunit tous les 2 mois environ.

⇒ TRANSMISSION DES DOCUMENTS

Se reporter au point IV.3 du règlement intérieur de la commission.

⇒ DÉROULEMENT DE LA SÉANCE

- L'historique du dossier est présenté soit par l'évaluateur en charge du dossier, soit par le président du groupe de travail, soit par le rapporteur.
- L'évaluation réalisée ainsi que le cas échéant les conclusions du groupe de travail sont présentées par les rapporteurs présents.
- Une discussion plénière s'engage avec les membres de la commission. Le président conduit sur l'avis rendu par la commission.

⇒ PROCÈS VERBAL ET DIFFUSION

Le relevé d'avis est approuvé à la séance suivante.

Que deviennent les avis des commissions ?

Quelles sont les interactions avec les autres instances ?

Les avis peuvent aboutir à :

- des actes préparatoires à une décision de police sanitaire prise par le directeur général,
- des contributions scientifiques adressées sous forme de requêtes au niveau de la commission européenne en vue d'une évolution de la réglementation,
- des contributions scientifiques aboutissant à des recommandations diffusées au plan national et communiquées à la commission européenne,
- des arrêtés de transposition issus de directives de la commission relative à l'adaptation au progrès technique des annexes de la directive cosmétique.

Le cas échéant, la commission d'AMM ou ses groupes de travail peuvent être amenés à être consultés sur un domaine à la demande de la commission de cosmétologie.

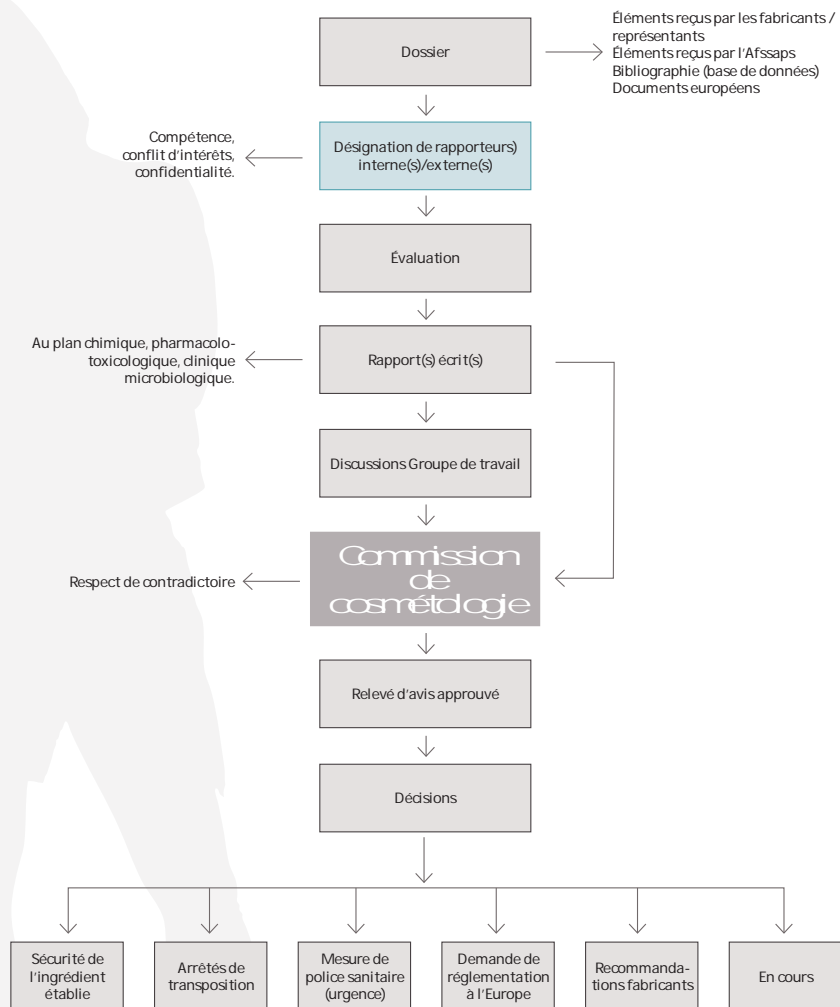
Concernant la fixation des listes de substances interdites, autorisées ou soumises à restriction dans la composition des produits cosmétiques, l'avis de la commission de cosmétologie relatif au(x) projet(s) d'arrêté(s) est transmis à la Direction générale de la santé pour transposition.

Publications	<p>Les modalités de publication des comptes-rendus des réunions de la commission seront étudiées dans le courant de l'année 2008, afin de respecter les dispositions régissant l'accès aux documents administratifs (secrets protégés par la loi comme les secrets industriels et commerciaux ; diffusion des avis ayant conduit à une décision notifiée).</p> <p>Les contributions scientifiques sont accessibles sur le site Internet de l'Afssaps au niveau du portail cosmétique à l'adresse suivante : http://Afssaps.sante.fr/htm/10/cosmeto/indcosmetique.htm</p>
Contact	<p>Département cosmétique Tél : 0155 87 42 59 Fax : 0155 87 42 60</p>

Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectifs et contenu du rapport d'évaluation	<p>L'objectif est de répondre à la problématique de sécurité posée pour l'ingrédient ou le produit fini.</p> <p>Il n'existe pas de format type de rapport. Cependant l'expert reprend dans sa démarche personnelle généralement la trame transmise dans le cadre de sa saisine à savoir : les éléments du contexte, la problématique, les questions posées, l'évaluation critique des documents (qualité des données, tests, essais, résultats, publication..) portant sur les points soulevés. Une conclusion pour chaque partie ainsi qu'une conclusion générale avec un éclairage en terme de risques sont émises.</p>
---	---

Description figurée de la procédure appliquée à un dossier national ou européen



Commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé

(COM PUB OAM)

Description du fonctionnement de la commission

Référence réglementaire	Articles L. 5122-15 et R.5122-23 à 34 du code de la santé publique.
Nombre et profils des personnalités qui la composent	<p>La commission est composée de :</p> <ul style="list-style-type: none">7 membres de droit : Afssaps, Direction générale de la santé, Direction générale des entreprises, DGCCRF, conseils de l'Ordre des médecins et des pharmaciens ;15 membres choisis en raison de leur compétence : professeurs ou maîtres de conférences d'unité de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, médecins omnipraticiens, pharmaciens d'officine, personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité, fabricants, organisations de consommateurs et Institut national de la consommation.
Durée du mandat	3 ans. Prochain renouvellement en janvier 2009.



Missions de l'instance

- La commission émet des avis sur la publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques. En pratique, il s'agit de publicités en faveur d'objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé et à caractère manifestement charlatanesque.
- Ces publicités font l'objet d'un contrôle *a posteriori*, sur saisine d'administrations, d'associations de consommateurs, de particuliers, de professionnels de santé, d'entreprises ayant un intérêt à la vérification de la publicité d'un concurrent ou encore sur auto saisine de l'Afssaps.
- Lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées, la commission peut proposer au Directeur général de l'Afssaps une interdiction de tout ou partie de la publicité. Elle peut également proposer de soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information du consommateur.

Comment se présente un dossier qui doit être examiné par la commission ?

- Préalablement à la programmation d'un dossier en commission, la firme concernée par une publicité entrant dans le cadre des dispositions prévues par l'article L.5122-15 du code de la santé publique, est invitée par l'Afssaps à fournir la preuve des propriétés revendiquées, sous la forme d'un dossier scientifique, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception du courrier de mise en demeure. Ce dossier est évalué par un évaluateur interne et, peut également être confié à des rapporteurs extérieurs à la commission.
- Lors de la séance de la commission, le détail des allégations de bénéfice pour la santé relevées dans la mise en demeure adressée à la firme par l'Afssaps est fourni aux membres de la commission.
- La publicité, le contenu du dossier scientifique et les détails de l'expertise interne et externe sont ensuite examinés par la commission. Les rapporteurs peuvent participer avec voix consultative aux délibérations concernant les dossiers objet de leur rapport.
- La firme est également invitée à présenter ses observations ou se faire représenter par la personne de son choix devant la commission.
- À l'issue de cet examen, la commission peut proposer d'interdire la publicité lorsqu'il apparaît que le dossier fourni n'apporte pas la preuve scientifique des propriétés annoncées, ou soumettre cette publicité à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à la bonne information du consommateur, le cas échéant.



Commission de contrôle de la publicité en faveur des objets,
appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé

Modalités de travail en séance	Les membres de la commission reçoivent avant la séance un recueil des publicités programmées à l'ordre du jour de la commission.
Que deviennent les avis des commissions ?	Le Directeur général de l'Afssaps prend, suite à l'avis de cette commission, la décision d'interdire ou non la publicité litigieuse ou d'obliger à mentionner des mises en garde.
Quelles sont les interactions avec les autres instances ?	
Publications	<p>Ces décisions sont publiées au Journal officiel de la République française.</p> <p>Un recueil des recommandations adoptées par la commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé est également disponible. Il comporte des recommandations d'ordre général et d'autres, spécifiques à des secteurs particuliers, tels que la publicité en faveur des méthodes d'amaigrissement, d'électro-acupuncture, de magnétothérapie, de sevrage tabagique, etc.</p>
Contact	<p>Département publicité et bon usage des produits de santé.</p> <p>Tél : 0155 87 38 63</p> <p>Fax : 0155 87 40 97</p>



Travaux d'expertise réalisés pour le compte de la commission

Objectif et contenu d'un rapport d'expertise pour cette commission

Après une description synthétique du contenu du dossier fourni par la firme à l'appui des allégations relevées dans la mise en demeure de fournir la preuve des propriétés de bénéfice pour la santé revendiquées, l'expert analyse la valeur scientifique des éléments fournis et, dans le cas d'études cliniques, réalise une analyse critique de celles-ci, avant de donner son avis sur la démonstration des propriétés bénéfiques pour la santé attribuées l'objet, appareil ou méthode dans la publicité.

Description figurée de la procédure appliquée à un dossier national ou européen

Non applicable.