

**Direction de l'Évaluation
Des Médicaments et des Produits biologiques**

**REGLEMENT INTERIEUR
DE LA COMMISSION NATIONALE
DE PHARMACOVIGILANCE**

7 juillet 2006
modifié le 22 janvier 2008

SOMMAIRE

<u>I. - MISSIONS</u>	<u>3</u>
<u>II. - COMPOSITION.....</u>	<u>3</u>
<u>III. - PRESIDENCE / VICE-PRESIDENCE.....</u>	<u>4</u>
<u>IV. – FONCTIONNEMENT</u>	<u>4</u>
IV-1. SECRETARIAT DE LA COMMISSION	4
IV-2. FREQUENCE DES REUNIONS	4
IV-3. CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR.....	4
IV-4. QUORUM	5
IV-5. ABSENCE, REPRESENTATION ET SUPPLEANCE	5
IV-6. FEUILLE DE PRESENCE.....	5
IV-7. PARTICIPATION AUX REUNIONS DE PERSONNES NON MEMBRES DE LA COMMISSION	5
IV-8. AUDITIONS DE PERSONNES QUALIFIEES	5
IV-9. MODALITES D’ADOPTION DES AVIS	6
IV-10. COMPTE RENDU DE REUNION	6
<u>V.- MODALITES D’INSTRUCTION DES DOSSIERS</u>	<u>6</u>
V-1. INSTRUCTION PREALABLE DES DOSSIERS PAR LE COMITE TECHNIQUE DE PHARMACOVIGILANCE.....	6
V-2. EXPERTS ET RAPPORTEURS.....	7
<u>VI. - DEONTOLOGIE ET TRANSPARENCE.....</u>	<u>8</u>
VI-1. OBLIGATION DE DECLARATION D’INTERETS ET PREVENTION DES CONFLITS D’INTERETS.....	8
VI-2. GESTION DES CONFLITS D’INTERETS	9
VI-3. COMMUNICATION ET PUBLICATION DES DECLARATIONS D’INTERETS	10
VI-4. CONFIDENTIALITE DES DELIBERATIONS – RESPECT DU SECRET PROFESSIONNEL	10
VI-5. OPINIONS EMISES A TITRE PERSONNEL ET COMMUNICATIONS PUBLIQUES	10
VI-6. RENFORCEMENT DE LA TRANSPARENCE DES PROCEDURES D’EXPERTISE.....	11

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5311-1, L. 5323-4, R. 5121-150 à R. 5121-180 ;

Vu le décret n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu l'arrêté du 28 avril 2005 (JO du 26 mai) relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance ;

Après consultation de ses membres, le règlement intérieur de la Commission nationale de pharmacovigilance est arrêté par le directeur général de l'Afssaps comme suit :

I. - MISSIONS

La Commission nationale de pharmacovigilance a pour mission :

- d'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés aux articles L. 5111-2 et L. 5121-1, des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 et des contraceptifs mentionnés à l'article L. 5134-1 (art. R. 5121-150),
- 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 ces médicaments et produits,
- de proposer au directeur général de l'Afssaps les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance.

Le ministre chargé de la santé peut saisir la Commission pour recueillir son avis sur toute question ayant trait à son domaine de compétence.

II. - COMPOSITION

La composition de la Commission nationale de pharmacovigilance est définie à l'article R. 5121-160 du code de la santé publique.

Elle comprend :

1/ Six membres de droit :

- le directeur général de la santé ou son représentant,
- le directeur général de l'Afssaps ou son représentant,
- le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant,
- le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant,
- le président de la Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire ou le membre de la commission qu'il désigne,
- le président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ou le membre de la commission qu'il désigne.

2/ Trente-trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de 3 ans :

- onze cliniciens dont au moins trois médecins généralistes,
- dix pharmacologues ou toxicologues,
- trois pharmaciens hospitaliers,
- un pharmacien d'officine,
- une personne représentant les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé,
- une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation,
- une personnalité compétente en matière de pharmacovigilance exercée dans les entreprises exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R.5121-150,
- un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine,
- un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie,
- deux personnalités choisies en raison de leur compétence en pharmaco-épidémiologie
- un représentant du comité technique de toxicovigilance.

3/ Trente-trois suppléants désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leurs succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

La nomination des membres composant la Commission, ainsi que toutes modifications y afférentes, font l'objet d'une publication au Journal Officiel.

III. - PRESIDENCE / VICE-PRESIDENCE

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la Commission. Le vice-président assiste le président ; il siège et participe aux votes dans les mêmes conditions qu'un membre titulaire.

En cas d'absence ou d'empêchement, le vice-président supplée le président. Il dispose dans ce cas de toutes les prérogatives du président. En cas d'absence ou d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Afssaps.

Le président dirige les réunions de la Commission. Il est chargé de veiller à l'application des dispositions réglementaires auxquelles sont soumises ses délibérations ainsi qu'à l'application du présent règlement intérieur. Il assure la bonne tenue des débats et la discipline des réunions. Il veille à ce que tous les membres de la Commission puissent s'exprimer et à ce que le temps de parole soit réparti équitablement.

IV. – FONCTIONNEMENT

IV-1. Secrétariat de la Commission

Le secrétariat scientifique et administratif de la Commission est assuré par l'Unité de pharmacovigilance de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB) de l'Afssaps.

Le secrétariat de la Commission est chargé d'apporter l'aide scientifique et administrative nécessaire au bon fonctionnement de la Commission.

Le secrétariat assure également la coordination scientifique et technique des travaux de la Commission et la coordination de ces travaux avec les activités des autres commissions de l'Afssaps ou des organismes communautaires le cas échéant.

IV-2. Fréquence des réunions

Les réunions de la Commission nationale de pharmacovigilance ont lieu tous les deux mois. Un calendrier annuel des dates de réunion est communiqué à l'avance aux membres.

Les dates retenues ne sont pas modifiables sauf dans les cas suivants, après information des membres de la Commission et convocation selon la procédure décrite dans la section suivante :

- en cas d'urgence motivée par un risque de sécurité sanitaire ou de santé publique ;
- dans le cas où le quorum n'a pas été atteint lors de la séance précédente, et où il est donc nécessaire de tenir une nouvelle réunion ;
- lorsqu'un événement imprévisible rend impossible la tenue de la réunion à la date prévue ;
- lorsqu'un grand nombre de dossiers à étudier conduit à convoquer une réunion extraordinaire ;
- pour répondre à la nécessité de respecter les délais réglementaires dans le cadre de procédures prévues par les textes communautaires ou nationaux.

IV-3. Convocation et ordre du jour

L'ordre du jour est établi par le secrétariat de la Commission, en concertation avec le président de la Commission.

Sauf urgence, quinze jours avant la séance, une convocation informant du lieu, de la date, des horaires et de l'ordre du jour la Commission est adressée à chaque membre par courrier papier et/ou par courrier électronique.

Les documents à examiner en séance sont adressés à chaque membre au plus tard sept jours avant la séance.

Aux fins d'examen en urgence d'une question portant sur un risque pour la santé publique, le délai de sept jours peut être diminué, et les documents relatifs à la question traitée peuvent être remis en séance.

IV-4. Quorum

La Commission ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents (soit vingt membres).

Si ce quorum n'est pas atteint, l'ordre du jour est reporté à la séance suivante ou lors d'une réunion extraordinaire sur convocation dans un délai maximum de quinze jours portant sur le même ordre du jour et spécifiant qu'aucun quorum ne sera exigé.

IV-5. Absence, représentation et suppléance

Les membres de droit siègent eux-mêmes ou font connaître au secrétariat le nom de la personne qui les représentera.

Les membres titulaires nommés font connaître au secrétariat de la Commission - Unité de Pharmacovigilance - leur empêchement de siéger dans les plus brefs délais suivant la réception de leur convocation et contactent leur suppléant pour se faire remplacer.

S'il est constaté qu'un membre ne participe pas régulièrement aux travaux de la Commission, il sera demandé au ministre chargé de la santé ou à toute autre autorité de désignation selon les cas de procéder à son remplacement dans les conditions réglementaires prévues aux l'article R. 5121-160 et R. 5121-161 du code de la santé publique. Cette mesure n'interviendra qu'après notification préalable par courrier au membre concerné qui sera appelé à faire valoir ses observations.

En principe, un suppléant ne participe à une séance qu'en l'absence du titulaire. Toutefois, avec l'accord ou à la demande du président de la Commission, les membres suppléants nommés en raison de leur compétence scientifique peuvent être invités à participer à la réunion avec voix consultative, en présence du membre titulaire.

IV-6. Feuille de présence

Tous les participants aux séances de la Commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités.

IV-7. Participation aux réunions de personnes non membres de la Commission

Les membres du secrétariat administratif et scientifique de la Commission nationale de Pharmacovigilance 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 la Commission peuvent participer à la séance pour la question traitée afin de répondre aux questions des membres le cas échéant.

Toute autre personne de l'Afssaps ne pourra assister à une réunion qu'avec l'accord du directeur de la DEMEB et du président de la Commission.

Exceptionnellement, des personnes extérieures à l'Afssaps, notamment des stagiaires, pourront assister en nombre restreint à une séance de la Commission avec l'accord préalable du directeur de la DEMEB et du président de la Commission. Il sera fait état de la présence de ces personnes en début de séance afin de s'assurer qu'elle ne suscite pas d'objection de la part des membres de la Commission. Ces personnes signent un engagement de confidentialité avant la séance.

IV-8. Auditions de personnes qualifiées

Indépendamment du recours à des experts extérieurs prévu au paragraphe V-2, la Commission a la faculté d'entendre toutes personnes qualifiées dont l'audition lui paraît utile et notamment des organisations de patients ou de consommateurs. Ces personnes sont désignées au cas par cas, en fonction des dossiers. Elles ne participent à la réunion que pour l'étude du dossier les concernant. Leur audition, leur qualité ainsi que les raisons motivant une telle audition sont mentionnées dans le compte rendu de séance. Elles signent un engagement de confidentialité avant la séance.

IV-9. Modalités d'adoption des avis

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. En toute matière, il ne peut être procédé à la mise en délibération avant que le président ait invité à prendre la parole ceux des membres qui souhaiteraient s'exprimer.

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. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les détails des votes et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires le cas échéant, sont consignés dans le compte rendu de réunion.

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

IV-10. Compte rendu de réunion

• Rédaction

Un compte rendu est rédigé à l'issue de chaque séance par le secrétariat de la Commission et les évaluateurs de l'unité de pharmacovigilance en charge des dossiers traités.

Le compte rendu contient notamment les éléments suivants :

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

• Approbation

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.

En cas de contestation ou de réserve émise par l'un des participants, concernant la rédaction du compte rendu, il doit en être fait mention sur le compte rendu définitif.

L'adoption du compte rendu de la séance précédente doit faire l'objet d'un paragraphe dans ce nouveau compte rendu avec précision des modifications à apporter.

La version finale du compte rendu adopté est adressée à tous les membres titulaires ainsi qu'aux membres suppléants présents lors de cette séance, au plus tard une semaine avant la commission suivante.

V.- MODALITES D'INSTRUCTION DES DOSSIERS

V-1. Instruction préalable des dossiers par le Comité technique de pharmacovigilance

• Mission et composition

Sauf cas d'urgence, les travaux de la Commission nationale sont préparés par le Comité technique de pharmacovigilance (C. santé publ., art. R.5121-164).

Le Comité technique de pharmacovigilance est chargé de :

- coordonner la collecte des informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés aux articles L. 5111-2 et L. 5121-1 et des contraceptifs mentionnés à l'article L. 5134-1(art. R. 5121-150), ;
- évaluer les informations collectées ;
- proposer, coordonner, recenser et évaluer les enquêtes et travaux demandés aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux entreprises ou organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5111-2 et L. 5121-1 et des contraceptifs mentionnés à l'article L. 5134-1(art. R. 5121-150),.

Le Comité technique comprend :

- les six membres de droit de la Commission nationale de pharmacovigilance ;
- un représentant de chacun des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ou son suppléant en cas d'absence ou d'empêchement.

Il est présidé par le président de la Commission nationale ou, en son absence, par le vice-président.

• **Fonctionnement**

Le secrétariat scientifique et administratif du Comité technique est assuré par l'Unité de pharmacovigilance de la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB) de l'Afssaps.

Les réunions du Comité technique de pharmacovigilance ont lieu une fois par mois. Un calendrier annuel des dates de réunion est communiqué à l'avance aux membres.

Les membres du Comité technique font connaître au secrétariat leur empêchement de siéger dans les plus brefs délais suivant la réception de leur convocation et font connaître au secrétariat le nom de la personne qui les représentera.

Le Comité technique peut faire appel à des experts et rapporteurs extérieurs choisis sur une liste établie par le directeur général de l'Afssaps. Ils participent à la réunion avec voix consultative concernant le dossier objet de leur rapport ou de leur audition.

Les règles relatives à l'établissement de l'ordre du jour, au quorum, à la feuille de présence, à la participation aux réunions de personnes non membres du Comité, aux modalités d'adoption des avis et à la rédaction et approbation du compte rendu de séance sont identiques à celles prévues pour la Commission nationale de pharmacovigilance.

• **Procédure d'enquête et de suivi de pharmacovigilance**

Dans le cadre d'une enquête, ou d'un suivi de pharmacovigilance, ou en cas de problème émergent, le rapport est présenté au Comité technique qui s'assure de sa bonne conduite et en valide les conclusions et propositions.

Après examen du dossier, le Comité technique le transmet, si nécessaire, à la Commission nationale de pharmacovigilance.

V-2. Experts et rapporteurs

La Commission peut faire appel à des experts extérieurs et le directeur général peut lui demander d'entendre des experts. 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'Agence. Ils participent à la réunion avec voix consultative concernant le dossier objet de leur rapport ou de leur audition.

Dans le cadre d'une enquête ou d'un suivi de pharmacovigilance, le rapporteur responsable de la conduite de l'enquête ou du suivi, et éventuellement un ou des rapporteurs associés, sont désignés par le directeur général de l'Afssaps parmi les responsables des CRPV selon la procédure fixée par l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance.

L'Unité de pharmacovigilance adresse le rapport rédigé par le responsable de l'enquête à chaque membre titulaire, au plus tard une semaine avant la séance. Si un membre titulaire souhaite que les dossiers soient envoyés directement à son suppléant, il devra en avertir l'Unité de pharmacovigilance au plus tard deux semaines avant la séance.

Dans le cadre d'une enquête, ou d'un suivi de pharmacovigilance faisant l'objet d'une présentation en Commission nationale de pharmacovigilance, le rapporteur expose ses conclusions et propositions d'action en présence des représentants du (des) responsable(s) de la mise sur la marché, notamment de la personne responsable de la pharmacovigilance selon la procédure fixée par l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance. Dans le cas où plusieurs laboratoires sont concernés par un même dossier, la présentation pourra être commune après accord de ces laboratoires. Dans le cas contraire, il y aura plusieurs présentations successives.

A l'issue de la présentation, le(s) représentant(s) du(des) laboratoire(s) peu(peuvent) exprimer son(leur) avis sur le dossier et est (sont) invité(s) à répondre aux éventuelles questions des membres de la Commission. Le(s) représentant(s) du(des) laboratoire(s) quitte(ent) la séance avant le début de la discussion.)

VI. - DEONTOLOGIE ET TRANSPARENCE

Ces règles s'appliquent aux membres de la Commission, aux membres du Comité technique et aux experts et rapporteurs extérieurs collaborant à leurs travaux.

VI-1. Obligation de déclaration d'intérêts et prévention des conflits d'intérêts

- **Déclaration publique d'intérêts et mise à jour**

Au moment de leur nomination ou de leur entrée en fonction, puis annuellement, les membres de la Commission, les membres du Comité technique, les experts et rapporteurs extérieurs remplissent sur l'honneur une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Afssaps, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

Un service de télédéclaration des intérêts est disponible sur un site internet sécurisé¹. Toutefois, si son utilisation est vivement encouragée, les experts conservent la possibilité de déclarer en utilisant le formulaire papier.

Les membres ne peuvent siéger en séance de travail s'ils n'ont pas préalablement déposé une déclaration d'intérêts ou si celle-ci date de plus d'un an. L'Agence, en cas d'absence de dépôt de déclaration d'intérêts ou de non actualisation de celle-ci depuis plus d'un an, suspend provisoirement la participation du membre concerné aux travaux de la Commission ou du comité technique jusqu'à ce que sa situation soit régularisée.

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.

Les experts extérieurs, sollicités pour donner leur avis sur un point précis de l'ordre du jour, ne pourront être entendus qu'après avoir préalablement déposé une déclaration d'intérêts ou l'avoir actualisée.

Le président, en collaboration avec le secrétariat, a pour mission de veiller au respect de ces règles.

- **Déclaration spontanée des conflits d'intérêts réels ou potentiels**

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

Les membres doivent déclarer au début de chaque réunion tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance au regard des dossiers inscrits à l'ordre du jour.

Si un membre, un rapporteur ou un expert découvre un risque de conflit d'intérêts à un moment quelconque de la phase d'évaluation, ou s'il estime en conscience devoir d'abstenir, il doit le déclarer spontanément et immédiatement afin que les mesures appropriées puissent être prises.

Les rapporteurs et experts sollicités sur un dossier doivent spontanément déclarer tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance au regard de ce dossier.

¹ Accessible à l'adresse suivante : < <http://icefides.afssaps.fr> >

- **Contrôle préalable des conflits d'intérêts**

Avant la tenue de la réunion, le secrétariat scientifique identifie les risques de conflits d'intérêts des membres au regard des dossiers à examiner et décide, le cas échéant, s'il convient de limiter ou d'exclure la participation des personnes concernées. Il en rend compte au président avant la séance.

Avant de désigner un rapporteur ou de recueillir l'avis d'un expert sur un dossier, le secrétariat scientifique vérifie qu'il n'y a pas d'incompatibilité au regard des intérêts déclarés par ces derniers.

Les cas particuliers posant difficultés peuvent être soumis au groupe-référent sur l'indépendance de l'expertise, placé auprès du Directeur général de l'Afssaps et chargé de donner un avis sur la qualification du niveau de risque de conflits d'intérêts des experts, rapporteurs et membres des instances, ainsi que sur ses conséquences en matière de participation aux travaux d'expertise.

VI-2. Gestion des conflits d'intérêts

- **Conflits d'intérêts et conduite à tenir**

Les intérêts mineurs avec le dossier en cours d'évaluation, correspondant à un risque de conflit d'intérêts faible, n'ont aucune conséquence en terme de participation du membre ou de l'expert extérieur concerné.

Il ne peut être fait appel à un expert pour traiter un dossier (ou lui demander son avis sur un point à l'ordre du jour) ou exercer une fonction de rapporteur pour un dossier avec lequel il a un conflit d'intérêts élevé : un autre expert/rapporteur doit alors être recherché. Un expert doit refuser toute mission d'évaluation pour un dossier pour lequel il est en situation de conflits d'intérêts élevé dans l'hypothèse où l'existence d'un tel conflit n'aurait pas été préalablement identifiée.

Lorsque le membre a des intérêts personnels ou professionnels importants avec le dossier à évaluer, correspondant à un risque de conflit d'intérêts élevé, il doit quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibérations et vote) du dossier avec lequel il est lié.

Toutefois, et à titre exceptionnel, lorsque la consultation d'un membre ou d'un expert présente un intérêt scientifique ou technique majeur pour la qualité de l'évaluation, et qu'il n'y a pas d'expert de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord ou à la demande du président, un membre en situation de conflit d'intérêts potentiellement élevé pourra, au cours des discussions préalables, donner son avis et/ou être entendu par la Commission/Comité technique sur le dossier en cause ; il se retirera de la séance au moment de l'adoption de l'avis.

- **Procédure en séance**

Un document récapitulatif des déclarations d'intérêts² des membres et des experts et rapporteurs extérieurs est mis à la disposition des membres en séance, accompagné d'un tableau de cotation des intérêts déclarés en conflits d'intérêts élevés ou faibles au regard des dossiers à examiner.. Ces documents sont archivés avec le compte rendu de séance.

Avant l'ouverture des débats (en début de séance ou avant le passage de chaque dossier), le président de la Commission, en collaboration avec le secrétariat scientifique, signale s'il y a lieu les conflits d'intérêts élevés et rappelle la conduite à tenir, soit l'obligation de quitter la séance pour les membres concernés au moment du passage du dossier en cause, soit les modalités et les motifs de la participation en cas de dérogation.

Le président, en collaboration avec le secrétariat scientifique, invite également les participants à déclarer tout nouveau conflit d'intérêts avec les dossiers à examiner. Dans le cas d'un nouveau conflit d'intérêts, le secrétariat scientifique, en collaboration avec le président, évalue sur place l'étendue du risque et de l'acceptabilité de la participation de l'expert sur la base des principes contenus dans le tableau de classification des conflits d'intérêts de l'Afssaps. Une procédure identique est appliquée en cours de séance, lorsqu'un conflit d'intérêts imprévu apparaît dans des circonstances inattendues et exceptionnelles (par exemple, pendant une discussion si un avis est nécessaire sur une matière différente avec laquelle un expert découvre un risque de conflit d'intérêts).

² Ce document récapitulatif comprend le rapport de déclarations d'intérêts des membres extrait de la base de données Fides, les fiches individuelles des experts/rapporteurs extérieurs extraites de Fides et les éventuelles déclarations d'intérêts papier non encore enregistrées dans Fides.

La nature des conflits d'intérêts élevés et leur conséquence en terme de non-participation à l'évaluation du dossier en cause du membre ou de l'expert concerné sont consignées dans le compte rendu de réunion.

VI-3. Communication et publication des déclarations d'intérêts

Les déclarations d'intérêts des membres des instances consultatives de l'Afssaps et des experts nommés auprès d'elles, sont des documents communicables à toute personne qui en fait la demande au directeur général de l'Afssaps. Lorsque l'Agence 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.

Les intérêts déclarés des membres des conseils, commissions et groupes de travail font l'objet d'une publication annuelle consultable sur le site Internet de l'Afssaps.

VI-4. Confidentialité des délibérations – respect du secret professionnel

Les délibérations de la Commission nationale de pharmacovigilance et du Comité technique sont confidentielles, sans préjudice de la publication des comptes rendus de réunion sur le site internet de l'Afssaps prévue à la section VI-6.

Les personnes qui participent ou assistent aux travaux de la Commission et du Comité technique sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal³ à raison de tous faits et documents dont ils ont eu connaissance à l'occasion de ces travaux.

Sont notamment couverts par le secret des délibérations les opinions scientifiques exprimées par les experts et les documents qui leur sont confiés :

- la teneur des discussions et débats auxquels l'expert a participé ;
- le sens de son vote, et celui des autres participants ;
- les données, dossiers et documents soumis à l'examen des experts ;
- les échanges de courriers et les notes ;
- les comptes rendus de réunion jusqu'à ce qu'ils soient rendus publics.

Si ces données et documents contiennent des informations confidentielles, l'obligation au secret devient générale et absolue. Il s'agit :

- des informations personnelles (informations relatives à la vie privée et dossiers personnels) ;
- des informations en matière industrielle et commerciale (secret des procédés de fabrication et contenu des activités de recherche-développement des entreprises, secret des informations économiques et financières, secret des stratégies commerciales).

En cas de manquement à l'obligation de confidentialité, l'autorité administrative peut suspendre ou mettre fin aux fonctions de l'expert ; la violation du secret professionnel pourrait également, dans des circonstances particulières, être sanctionnée sur le plan de la responsabilité civile si elle a causé un préjudice (C. civ., art. 1382, art. 1383).

VI-5. Opinions émises à titre personnel et communications publiques

Les revendications du titre de membre d'une instance, ou d'expert de l'Afssaps, à des fins commerciales ne sont pas autorisées.

Chaque membre veille, lorsqu'il exprime publiquement une opinion personnelle, à ce qu'il ne soit pas fait mention de sa qualité de membre de la Commission nationale de pharmacovigilance, d'expert nommé auprès d'elle ou de membre du Comité technique.

Toute communication, au nom de la Commission ou du Comité, est soumise à l'accord préalable de son président ou, en son absence, du vice-président.

Les experts de l'Afssaps (membres des instances et experts/rapporteurs extérieurs) qui s'expriment, lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle, sur des produits de santé, doivent faire connaître au public leurs liens éventuels avec les entreprises produisant ou exploitant ces produits ou avec les organismes de conseil intervenant sur ces produits (C. santé publ., art. 5323-

³ Article 226-13 du code pénal : La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

4, L. 4113-13)⁴. L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle (C. santé publ., art. R. 4113-110).

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

VI-6. Renforcement de la transparence des procédures d'expertise

Conformément aux dispositions de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (article 27 de la loi n°2007-248 du 26 février 2007), l'Afssaps rend public les ordres du jour et les comptes rendus synthétiques des réunions selon les modalités décrites ci-dessous. Cette publication s'effectue à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité, notamment commerciale.

- **Modalités de publication des ordres du jour des réunions**

Les ordres du jour de la Commission nationale de pharmacovigilance sont publiés sur le site internet de l'Afssaps quelques jours après la réunion concernée.

- **Modalités de publication des comptes rendus synthétiques des réunions**

Les comptes rendus synthétiques des réunions de la Commission sont publiés sur le site internet de l'Afssaps dans le mois qui suit l'approbation du compte rendu de la séance concernée. Les comptes rendus sont assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires et leur motivation.

⁴ L'article L. 4113-13 du code de la santé publique dispose que « les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat». Ces dispositions sont applicables aux pharmaciens (C. santé publ., art. L. 4221-17).