

**Direction de l'Évaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques**

**REGLEMENT INTERIEUR
DE LA COMMISSION D'AUTORISATION
DE MISE SUR LE MARCHE**

17 février 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. SECRÉTARIAT	4
IV-2. FRÉQUENCE DES RÉUNIONS	4
IV-3. CONVOCATION ET ORDRE DU JOUR.....	5
IV-4. QUORUM	5
IV-5. ABSENCE, REPRÉSENTATION ET SUPPLÉANCE	5
IV-6. FEUILLE DE PRÉSENCE.....	5
IV-7. PARTICIPATION AUX RÉUNIONS DE PERSONNES NON MEMBRES DE LA COMMISSION	5
IV-8. AUDITION DE PERSONNES QUALIFIÉES.....	5
IV-9. MODALITÉS D'ADOPTION DES AVIS.....	6
IV-10. COMPTE RENDU DE SÉANCE	6
<u>V.- MODALITES D'INSTRUCTION DES DOSSIERS</u>	<u>6</u>
V-1. INSTRUCTION PRÉALABLE DES DOSSIERS PAR DES GROUPES DE TRAVAIL SPÉCIALISÉS.....	6
VI-2. DÉSIGNATION DES EXPERTS ET RAPPORTEURS.....	7
<u>VI.- DEONTOLOGIE ET TRANSPARENCE.....</u>	<u>7</u>
VI-1. OBLIGATION DE DÉCLARATION D'INTÉRÊTS ET PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS.....	7
VI-2. GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS	8
VI-3. COMMUNICATION ET PUBLICATION DES DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS	9
VI-4. CONFIDENTIALITÉ DES DÉLIBÉRATIONS – RESPECT DU SECRET PROFESSIONNEL	9
VI-5. OPINIONS ÉMISES À TITRE PERSONNEL ET COMMUNICATIONS PUBLIQUES.....	9
VI-6. RENFORCEMENT DE LA TRANSPARENCE DES PROCÉDURES D'EXPERTISE.....	10

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.5121-8 à L.5121-14, L. 5311-1, L. 5323-4, R.5121-21 s., R.5121-41-1 à R.5121-47-1, R.5121-53 s. et R.5121-97 s. ;

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 ;

Après consultation de ses membres, le règlement intérieur de la Commission d'autorisation de mise sur le marché est arrêté par le directeur général de l'Afssaps comme suit :

I.- MISSIONS

La Commission d'autorisation de mise sur le marché, prévue à l'article R.5121-50 et à l'article R.5121-97 du code de la santé publique, siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et donne un avis au directeur général concernant :

- les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM),
- les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation pour les médicaments mentionnés au a de l'article L.5121-12,
- les demandes de modification d'AMM,
- les demandes de renouvellement d'AMM,
- les modifications d'office d'AMM dans l'intérêt du malade ou pour tout autre motif de santé publique,
- le retrait d'AMM,
- les demandes d'enregistrement des médicaments homéopathiques prévus à l'article L.5121-13 du code de la santé publique.

Elle peut être consultée sur les projets de décisions de suspension d'AMM. La suspension d'AMM est d'une durée d'un an au maximum.

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.

II.- COMPOSITION

La composition de la Commission d'AMM est définie à l'article R.5121-54 du code de la santé publique.

Elle comprend :

1 / Trois membres de droit :

- 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.

2 / Cinq membres représentant les commissions instituées auprès du ministre chargé de la santé et compétentes en matière de médicament :

- 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 de recommandations sur le bon usage des médicaments ou son représentant.

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

- 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,
- Vingt-huit 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.

4 / Trente suppléants désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers soit en cas d'absence ou d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prennent fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

III.- PRESIDENCE / VICE-PRESIDENCE

Le président ainsi qu'un premier et second vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la Commission d'AMM.

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 premier vice-président, en son absence, par le second vice-président. Ils disposent, 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.

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

Le secrétariat scientifique et administratif de la Commission d'AMM et de ses groupes de travail est assuré par la Direction de l'évaluation des médicaments et produits biologiques (DEMEB) de l'Afssaps.

Le secrétariat est chargé d'apporter l'aide scientifique et administrative nécessaire en vue de faciliter le bon fonctionnement de la Commission et de ses groupes de travail conformément au règlement intérieur.

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

IV-2. Fréquence des réunions

Pour permettre le respect des calendriers réglementaires et des délais d'évaluation des procédures d'AMM, la Commission se réunit habituellement toutes les deux ou trois semaines, le jeudi. Un calendrier semestriel 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.

Sept jours avant la séance, une convocation informant du lieu, de la date, des horaires et de l'ordre du jour de la Commission est adressée à chaque membre par courrier papier et/ou par courrier électronique. Sont joints à cette convocation les documents à examiner en séance.

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

IV-4. Quorum

La Commission d'AMM ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Le quorum est donc fixé à dix-neuf.

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 doivent faire connaître à l'Agence le nom de la personne qui les représentera.

Les membres titulaires de la Commission font connaître au secrétariat 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 selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R.5121-54 du code de la santé publique. Cette mesure n'interviendra qu'après notification préalable par courrier du membre concerné qui sera appelé à faire valoir ses observations.

En principe, un suppléant ne participe à une séance qu'en cas d'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 en qualité d'expert 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 d'AMM, 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 d'apporter tout éclairage utile et 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. Audition de personnes qualifiées

Indépendamment du recours à des experts extérieurs prévu au paragraphe VI-2, la Commission d'AMM a la faculté d'entendre toutes personnes qualifiées dont l'audition lui paraît utile et notamment des représentants des fabricants des produits pharmaceutiques, des organisations de patients ou de

consommateurs. Ces personnes 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, 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, le cas échéant, les opinions minoritaires, sont consignées dans le compte rendu de réunion.

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

IV-10. Compte rendu de séance

- **Rédaction**

Un compte rendu est rédigé à l'issue de chaque séance par le secrétariat de la Commission et les évaluateurs 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.

- **Approbaton**

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 en est fait mention dans 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.

En cas de modification, la version finale du compte rendu adopté est adressée par courrier papier ou par voie électronique 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 des groupes de travail spécialisés

Les dossiers peuvent faire l'objet d'une instruction et/ou d'un avis par un ou plusieurs groupes de travail spécialisés préalablement à l'examen par la Commission d'AMM.

Les groupes de travail spécialisés créés par décision du directeur général de l'Afssaps auprès de la Commission d'AMM sont chargés :

- d'étudier les demandes d'autorisation de mise sur le marché, les modifications et les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments ou produits pour lesquels il est compétent afin de préparer les avis de la Commission d'AMM,
- de donner, à la demande du directeur général de l'Afssaps, un avis sur toute question relative à ces médicaments.

Les membres des groupes de travail sont désignés par le directeur général de l'Afssaps pour une durée en principe de trois ans renouvelable. Dans tous les cas, leur mandat prend fin à la date d'échéance du mandat des membres de la Commission d'AMM.

Les conclusions du groupe de travail ayant examiné le dossier sont transmises au secrétariat de la Commission d'AMM pour programmation à l'ordre du jour d'une séance de la Commission. Ces conclusions sont transmises avec la convocation à l'ensemble des membres de la Commission.

VI-2. Désignation des experts et rapporteurs

La Commission d'AMM et ses groupes de travail peuvent faire appel à des experts extérieurs et le directeur général peut leur demander d'entendre des experts. L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs. Ces experts et rapporteurs sont choisis par le secrétariat scientifique de la Commission et de ses groupes de travail, en collaboration avec leur président, sur une liste établie par le directeur général de l'Afssaps. Ils participent avec voix consultative à la réunion concernant le dossier objet de leur rapport ou de leur audition. Exceptionnellement, en cas d'absence du rapporteur à la réunion, le rapport est présenté par l'un des membres de la Commission ou du groupe de travail concerné.

Dans le cadre de l'instruction des dossiers, les experts et rapporteurs ne devront pas contacter directement le demandeur ou la partie concernée par le dossier ou répondre à ses sollicitations. Si nécessaire, des réunions pourront être organisées par le secrétariat scientifique.

VI.- DEONTOLOGIE ET TRANSPARENCE

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 des groupes de travail et 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 aux travaux de la Commission ou du groupe de travail du membre concerné 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.

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

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

Il est de la responsabilité des membres et 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 extérieur 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.

- **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/rapporteur 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 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/groupe de travail 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 réunion.

Avant l'ouverture des débats (en début de séance ou avant le passage de chaque dossier), le président de la Commission ou du groupe de travail 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

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 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 (exemple, pendant une discussion, un avis pourrait être nécessaire sur une matière différente avec laquelle un expert découvre un risque de conflit d'intérêts).

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 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 d'AMM et de ses groupes de travail sont confidentielles, sans préjudice de la publication des comptes rendus de réunion sur le site internet de l'Afssaps prévue au paragraphe VI-6.

Les personnes qui participent ou assistent aux travaux de la Commission et de ses groupes de travail 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 s'il 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.

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.

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 d'AMM, de ses groupes de travail ou d'expert nommé auprès d'elle.

Toute communication, au nom de la Commission, 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. 5323-4, 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. 7).

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 d'AMM sont publiés sur le site internet de l'Afssaps quelques jours avant la réunion.

Les ordres du jour des groupes de travail sont publiés sur le site internet de l'Afssaps entre 10 et 15 jours après la séance concernée.

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

Les comptes rendus synthétiques des délibérations de la Commission d'AMM formulant un avis favorable sont publiés sur le site internet de l'Afssaps dès l'approbation du compte rendu de la séance concernée. Ils sont assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires et leur motivation...

Au moment de la notification de la décision subséquente du directeur général de l'Afssaps, ils sont complétés, pour chaque dossier, du récapitulatif de l'instruction préalable contenant notamment le résumé des points essentiels des débats concernant les produits contenant de nouvelles entités chimiques ou biologiques et les extensions majeures d'indications.

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).