

Date document : 04/10/2019
Direction de la surveillance
Pôle pilotage réseau et processus

Comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance

Séance du mardi 24 septembre 2019 de 9h30 à 12h00

Points	Sujets abordés	Action	Liens DPI
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour		
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Présentation du comité scientifique permanent et de son règlement intérieur	Pour information	
2.2	Présentation de la direction de la surveillance et des directions produits médicaments		
2.3	Présentation du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance		
2.4	Tour de table des participants		
2.5	Planification des réunions de 2020		
3.	Tour de Table		

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Martine ALT-TEBACHER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Samy BABAI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haleh BAGHERI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patrick BAUDRU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Noëlle BEYENS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvain BOUQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chouki CHENAF	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent CHOUCHANA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DAUTRICHE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DEFAULT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Milou-Daniel DRICI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pirayeh DUFOUR-LAMARTINE- EFTEKHARI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Luc FAILLIE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie FEDRIZZI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie GAUTIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène GENIAUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michel GERSON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie GUILLEMANT-MASSY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lucie JAVOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annie-Pierre JONVILLE-BERA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence LAGARCE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier LAMBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénédicte LEBRUN-VIGNES	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marion LEPELLEY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kamel MASMOUDI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ghada MIREMONT-SALAME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antoine PARIENTE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gérard PELE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Christine PERAULT-POCHAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine PEYTAVIN-LE BELLER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Michèle PIERSON-CANNAKE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elisabeth POLARD-RIOU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie ROBERT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nathalie TEINTURIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry TRENQUE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Blanche VALNET-RABIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE			
Pascal EMPEREUR-BISSONNET	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle pilotage			
Anne-Charlotte THERY	Modérateur / Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Baptiste JACQUOT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle sécurisation			
Claire FERARD	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mouna ABANE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malak ABOU-TAAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delphine ALLUE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annabelle PAGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique TONNAY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle gestion du signal			
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Irène BIDAULT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souraya MOHAMED-SOULE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julia PORTEBOIS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. L'absence de lien d'intérêt a été mentionnée.

Le Comité scientifique permanent surveillance et pharmacovigilance et son règlement intérieur

Le Règlement intérieur du Comité Scientifique Permanent (CSP) a été présenté. Pour rappel, les membres sont nommés par décision du directeur général de l'ANSM, après une procédure d'appel à candidatures, pour une durée de 4 ans.

Il a été rappelé la composition du CSP surveillance et pharmacovigilance :

- ◆ 28 CRPV
 - 7 titulaires et 7 suppléants dans la formation restreinte expertise
 - 7 titulaires et 7 suppléants dans la formation restreinte signal
- ◆ 4 Experts
 - 2 dans la formation restreinte expertise et 2 dans la formation restreinte signal
- ◆ 4 Représentants d'associations d'usagers du système de santé
 - 3 dans la formation restreinte expertise et 1 dans la formation restreinte signal

Il a également été rappelé ses missions, qui sont les suivantes :

- ◆ Le CSP est chargé de rendre un avis au directeur général de l'ANSM sur les risques des médicaments et des produits entrant dans le champ de compétence de la pharmacovigilance et sur les mesures à prendre pour suivre, prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés à l'utilisation de ces médicaments ainsi que sur toute question ayant trait au domaine de la pharmacovigilance.
- ◆ La formation restreinte signal est chargée de confirmer les signaux liés à l'utilisation des médicaments et des produits de santé entrant dans le champ de compétence de la pharmacovigilance et leur niveau de risque.
- ◆ La formation restreinte expertise est chargée de proposer des enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la pharmacovigilance et d'évaluer les résultats de ces expertises, et contribuer à l'élaboration des méthodes de détection du signal en lien avec la formation restreinte signal.

Discussion

Un membre interroge l'ANSM sur la place et le rôle des membres suppléants qui ne sont invités à participer aux séances que lorsque le membre titulaire est empêché. Cette situation lui semble préjudiciable, notamment pour les représentants des usagers du système de santé qui ont tous intérêt à suivre régulièrement toutes les réunions pour mieux s'approprier les méthodes de travail et les échanges entre experts. L'ANSM indique qu'elle convoque les titulaires et invite les suppléants des représentants des usagers du système de santé à chaque séance.



La direction de la surveillance et les directions produits médicaments

Les directions principalement impliquées dans le processus de pharmacovigilance ont été présentées aux membres du CSP. Il s'agit de la direction de la surveillance et des directions produits médicaments.

Le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance

Le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance a été présenté aux membres du CSP. Cette présentation a fait mention de l'histoire de la pharmacovigilance, de la structure, de l'implantation et des missions de ce réseau.

Tour de table des participants

Un tour de table des participants du CSP, titulaires et suppléants a été réalisé.