Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

03/03/2011 - Les travaux de la commission d'AMM - Séance du Jeudi 3 mars 2011

Pour plus de transparence sur l'évaluation des médicaments, l'Afssaps fait évoluer le fonctionnement et les modalités de travail de la commission d'AMM. Les débats en commission doivent en effet être valorisés, transparents et reposer sur une gestion rigoureuse des conflits d'intérêts.

La commission d'AMM du 3 mars 2011 illustre cette démarche par la mise à disposition de l'ordre du jour et l'évolution des modalités de participation avec un renforcement de la gestion des conflits d'intérêt. D'autres actions sont en cours pour poursuivre ce processus d'ouverture et mieux rendre compte des débats menés et des avis et recommandations proposés.

Les interrogations des citoyens, des professionnels de santé et des pouvoirs publics sur le processus d'évaluation des médicaments guident l'obligation de transparence sur les modalités de fonctionnement de la commission d'AMM et d'exercice de l'expertise scientifique.

Le Pr. Dominique Maraninchi est intervenu devant la commission d'AMM du 3 mars 2011 pour exposer les différentes étapes devant conduire à plus de transparence des débats, des avis et des recommandations des experts de la commission, dans un contexte de valorisation de l'expertise collective. Il s'agit d'une démarche continue qui sera progressivement améliorée avec une attention stricte portée à la gestion des conflits d'intérêts des experts et des parties prenantes.

La séance du 3 mars 2011 illustre cet objectif de transparence avec la publication sur internet de l'ordre du jour (02/03/2011) (46 ko) et le renforcement de la gestion des conflits d'intérêts. Il existe déjà une obligation pour le président de la commission de signaler en début de séance les conflits d'intérêts élevés conduisant les experts concernés à quitter la salle des

débats. De plus, la déclaration publique d'intérêts (DPI) de chaque participant, actualisée à la date de la commission, a été communiquée à l'ensemble des membres de la commission, de même que le tableau de cotation des intérêts déclarés en conflits d'intérêts élevés ou faibles. Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres de la commission sont disponibles à la rubrique Activité/Expertise .

Afin de rendre publics les débats, un « verbatim » de la commission d'AMM sera dorénavant publié sur le site de l'Afssaps, à l'exception des données confidentielles concernant les dossiers en cours d'instruction à l'échelle européenne.

Durant la séance du 3 mars 2011, la commission d'AMM a examiné les dossiers prévus à l'ordre du jour (02/03/2011) (46 ko), notamment les demandes d'AMM et de modification d'AMM.

Trois dossiers ont fait l'objet d'un temps d'échanges élargis entre la commission d'AMM et la commission de pharmacovigilance, qui ont tenu le 3 mars 2011 des séances simultanées. Ces débats entre les deux commissions ont eu lieu après l'audition formelle de trois firmes pharmaceutiques. Après ces débats élargis et contradictoires, la commission d'AMM a ensuite formalisé son avis à l'Afssaps. Les avis sur ces trois dossiers seront rendus publics dans les tous prochains jours après information des firmes concernées.

Enfin, dans l'attente de formaliser la présence d'autres parties prenantes invitées à la commission - dont des représentants des professionnels des patients et des associations - les entreprises du médicament (LEEM) n'ont pas participé à la séance à laquelle ils siégeaient auparavant sans voie délibérative, en tant qu'invités.

Site internet de l'Afssaps