L'**ANSM** va désormais s'appuyer sur le fonctionnement de **4 commissions**, **4 comités techniques** de **vigilance**, **25 groupes** de **travail** (à ce jour) et **4 groupes d'interface** pour asseoir son **expertise interne**.

Les décisions de création des nouvelles commissions et des nouveaux groupes de travail de l'ANSM ont été publiées au Journal Officiel le 9 février 2013, et donne lieu à la **nomination de 270 experts externes**.

Les ordres du jour seront rendus publics ainsi que les comptes rendus de séances. Les commissions seront filmées. Les enregistrements des séances concerneront à la fois les commissions et les groupes de travail. Ce nouveau processus de décision, ouvert et transparent, impose des contraintes déontologiques plus fortes qui seront appliquées avec rigueur et transparence.

L'ANSM est chargée de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, des essais jusqu'à leur surveillance après autorisation et d'offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients.

La nouvelle organisation de l'expertise externe et la création de commissions consultatives et de groupes de travail a fait l'objet d'une délibération du Conseil d'administration de l'ANSM en octobre 2012.

Les personnalités qui composent les commissions consultatives et les groupes de travail ont été choisies à la suite d'un appel à candidature publié par l'ANSM en juin 2012.

Commissions consultatives

Les commissions consultatives sont chargées d'apporter au directeur général un éclairage supplémentaire, collégial, sur des dossiers qui présentent des enjeux importants en termes de santé publique et notamment de sécurité sanitaire. 4 commissions consultatives ont été créées le 1er février 2013 par décision du directeur général de l'ANSM :

- la commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques de produits de santé (14 membres – environ 10 séances par an)
  - décision de création - composition
- la commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (14 membres – environ 10 séances par an)
  - décision de création - composition
- la commission des stupéfiants et des psychotropes (14 membres – environ 6 séances par an)
  - décision de création - composition
- la commission de prévention des risques liés à l'utilisation des catégories de produits de santé (16 membres – environ 6 séances par an)
  - décision de création - composition

Leurs avis sont rendus en toute transparence au regard de l'expertise scientifique sur une instruction de dossier ou une proposition de décision. Ils doivent garantir que les décisions prises par l'Agence concernant notamment l'utilisation des produits de santé, intègrent les points de vue des différentes parties concernées. Pour chaque commission, l'ANSM publiera l'ordre du jour, un compte-rendu de la séance ainsi que des extraits vidéo des débats et un communiqué de presse.

Les commissions sont créées pour une durée de 6 ans. Leurs membres ont été nommés le 11 février 2013 par le directeur général de l'ANSM pour une durée de 3 ans renouvelable une fois. Les 58 membres de ces commissions ont été choisis par un jury pluridisciplinaire, composé de personnes internes et externes à l'Agence.

Ces commissions permettront de rendre public l'avancement des processus de travail et de décision sous la responsabilité de l'agence.
Un rapport sur les processus et les décisions traités et pris hors des présentations en

commission, sera transmis de façon périodique au Conseil d'administration.

Les missions, la composition des commissions, ainsi que les *Curriculum vitae* et les déclarations publiques d'intérêts des membres sont disponibles sur le site Internet de l'Agence .

Groupes de travail

Les groupes de travail sont des instances d'expertise réunissant des experts externes, consultées sur sollicitation de l'ANSM pour répondre aux questions soulevées par l'évaluation préalable des dossiers réalisée en interne, ou en cas de difficulté particulière identifiée à l'issue de cette évaluation.

Les premiers groupes de travail sont listés ci-dessous. D'autres groupes pourront être créés et leur composition pourra évoluer au cours du temps. A ce jour, 25 groupes de travail ont été créés par décision du directeur général 11 février 2013 :

- Conditions de prescription et délivrance des médicaments (12 membres)
  - décision de création (08/02/2013) (150 ko) - composition
- Médicaments génériques et qualité pharmaceutique des médicaments chimiques (13 membres)
  - décision de création (08/02/2013) (172 ko) - composition
- Interactions médicamenteuses (11 membres)
  - décision de création (08/02/2013) (136 ko) - composition
- Pédiatrie (12 membres)
  - décision de création (08/02/2013) (182 ko) - composition
- Médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques (7 membres)
  - décision de création (08/02/2013) (156 ko) - composition
- Recherche biomédicale (7 membres)
  - décision de création (08/02/2013) (178 ko) - composition
- Sécurité non clinique (7 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (176 ko)
- Médicaments de diagnostic et de médecine nucléaire (10 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (186 ko)
- Médicaments du système cardiovasculaire et médicaments indiqués dans la thrombose (7 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (180 ko)
- Médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie, gynécologie (8 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (178 ko)
- Médicaments de neurologie, psychiatrie, anesthésie (13 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (178 ko)

- Médicaments de pneumologie, oto-rhino-laryngologie (ORL) (8 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (176 ko)
- Médicaments de rhumatologie et d'antalgie (8 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (174 ko)
- Médicaments des maladies infectieuses (12 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (170 ko)
- Médicaments de dermatologie (6 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (172 ko)
- Produits sanguins (7 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (174 ko)
- Receveurs de produits du corps humain (10 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (164 ko)
- Thérapies innovantes (13 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (162 ko)
- Vaccins (8 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (202 ko)
- Dispositifs médicaux de diagnostic et plateau technique (11 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (208 ko)
- Produits cosmétiques, substances et produits biocides et produits de tatouage (7 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (184 ko)
- Dispositifs médicaux implantables et invasifs thérapeutiques (13 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (176 ko)
- Études épidémiologiques des produits de santé (13 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (172 ko)
- Erreurs Médicamenteuses (16 membres)
  - décision de création - composition (08/02/2013) (182 ko)
- Reproduction, Allaitement et Grossesse (13 membres)
  - décision de création - composition

Le nombre de membres ainsi que la liste des groupes de travail seront amenés à évoluer en fonction des besoins.

Les experts, des groupes de travail participent au processus d'instruction des dossiers soumis par l'agence auquel ils apportent leur expertise et un éclairage collectif.

Les groupes de travail sont créés pour une durée de 6 ans. Leurs membres ont été nommés le par le directeur général de l'ANSM pour une durée de 3 ans renouvelable une fois.

Pour chaque groupe de travail, l’ANSM publiera l’ordre du jour, un compte-rendu.
Les missions, la composition des groupes de travail, ainsi que les *Curriculum vitae* et les déclarations publiques d’intérêts des membres sont disponibles sur le site Internet de l’Agence .

Lire aussi

- Les instances consultatives de l'ANSM