

Décision DG n° 2023-04 du 24/01/2023 – Création du Comité scientifique temporaire « Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques » à l'ANSM

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 et R.5322-14;

Vu l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de 18 mois à compter de la date de nomination de ses membres, un Comité scientifique temporaire « Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques ».

Article 2 : Le Comité scientifique temporaire « Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques » est chargé :

- d'actualiser et compléter l'état des lieux issu des précédentes concertations menées par la Direction générale de la santé auprès de différentes parties prenantes,
- de réévaluer les critères conduisant à l'apposition d'un pictogramme et de proposer le cas échéant des modifications du dispositif d'apposition du pictogramme, y compris en ce qui concerne la représentation figurative à faire figurer sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou foetotoxiques.

Article 3 : Les membres du Comité scientifique temporaire sont désignés par la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 18 mois en raison de leurs compétences notamment dans les domaines de la médecine générale, de la pharmacie, de la gynécologie-obstétrique, de la pharmacovigilance, de la tératogénicité et de la foetotoxicité, de l'épidémiologie, de la maïeutique, des sciences de l'éducation, de l'éthique et de la psychologie ainsi que des représentants d'associations de patients ou d'usagers du système de santé. Assiste également aux débats sans voix délibérative un représentant de la Direction générale de la santé.

Les membres du Comité pourront conduire leurs travaux notamment à partir d'auditions.

Article 4 : Le secrétariat du Comité scientifique temporaire est assuré par la Direction de la surveillance.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 24/01/2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

- En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 24/01/2023

Décision DG n° 2023-05 du 24/01/2023 –
Nomination auprès du Comité scientifique
temporaire « Réévaluation du pictogramme
figurant sur le conditionnement extérieur des
médicaments tératogènes ou foetotoxiques » à

l'ANSM

DECISIONS INSTITUTIONNELLES

INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS



PUBLIÉ LE 24/01/2023

Evolution du pictogramme grossesse : création
d'un comité scientifique temporaire

VIE DE L'AGENCE

INSTANCES