

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décision DG n° 2013-18 du 1^{er} février 2013 portant création d'une commission des stupéfiants et psychotropes à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

NOR : AFSM1300036S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, 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, L. 5324-1, R. 5322-11 (1°) et R. 5322-14 ;

Vu l'avis n° 2012-01 du conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 4 juillet 2012 ;

Vu la délibération n° 2012-11 du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 26 octobre 2012,

Décide :

Art. 1^{er}. – Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé une commission des stupéfiants et psychotropes.

Art. 2. – La commission est chargée de donner un avis collégial et consultatif à la demande du directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis complémentaire à une évaluation interne concernant :

- l'évaluation des risques de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné des substances, plantes, médicaments ou autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 du code de la santé publique et leurs conséquences pour la santé publique ;
- l'évaluation des substances ou médicaments psychoactifs en vue de leur classement sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes ainsi que les conditions de prescription et de délivrance de tels médicaments ;
- la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments psychoactifs ;
- la mise en place ou la modification des plans de gestion des risques des médicaments psychoactifs.

La commission peut en outre :

- proposer au directeur général de l'agence les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'accomplissement de ses missions ;
- donner au directeur général de l'agence des avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance, l'abus et l'usage détourné ainsi que sur toute question concernant l'application des dispositions relatives aux substances et préparations vénéneuses ;
- proposer des mesures générales visant à favoriser le bon usage, à réduire le détournement et l'abus de médicaments psychoactifs ou à prévenir, à réduire les risques ou à traiter les conséquences de l'utilisation de substances psychoactives non médicamenteuses.

Art. 3. – La commission ne se prononce pas sur les avis des autres commissions siégeant auprès de l'agence.

Art. 4. – La commission est créée pour une durée de six ans.

Art. 5. – La commission est composée de membres choisis en raison de leurs compétences dans le domaine des stupéfiants, des psychotropes et de la pharmacodépendance, dont :

1° Huit personnes choisies en raison de leur compétence en pharmacologie, pharmaco-épidémiologie, toxicomanie, psychiatrie, neurobiologie, pédiatrie, anesthésiologie-réanimation ou en évaluation et traitement de la douleur.

2° Six personnes choisies en raison de leur compétence :

a) Deux spécialistes en médecine générale ;

- b) Un pharmacien d'officine et un pharmacien hospitalier ;
- c) Un représentant des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ;
- d) Un spécialiste en sciences humaines et sociales.

Les membres de la commission procèdent à l'élection d'un président et d'un vice-président.

Ils sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

Art. 6. – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} février 2013.

D. MARANINCHI