

Saint-Denis, le 24 septembre 2015

**Appel à candidatures
visant à recruter des experts externes siégeant au sein des Commissions consultatives de
l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).**

L'ANSM lance un appel à candidatures afin de renouveler la composition des trois commissions consultatives.

La responsabilité des décisions de l'Agence est basée sur l'indépendance et la qualité de son expertise interne et externe. Afin de compléter l'expertise interne lorsque cela est nécessaire, l'ANSM doit et peut faire appel à une expertise externe complémentaire.

L'ANSM recherche des experts externes dans tous les domaines conditionnant l'évaluation initiale et le suivi des bénéfiques et des risques des produits qui entrent dans son champ de compétences (médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, biocides, produits de tatouages, produits sanguins labiles, etc.) et des représentants des associations d'usagers du système de santé, ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national, qui participeront notamment à l'appréciation du rapport entre les bénéfiques et les risques de ces produits avant leur mise sur le marché et ceux liés à leur utilisation.

Les débats (y compris les opinions minoritaires) et les avis rendus lors des séances des commissions sont une aide à la décision du directeur général de l'ANSM.

1 - Les commissions : missions et compositions

Les trois commissions qui vont siéger au sein de l'ANSM peuvent être consultées par le directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis collégial complémentaire à l'évaluation interne sur une question particulière.

Les missions des commissions consultatives sont les suivantes :

Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfiques et les risques des produits de santé :

Des dossiers :

- d'autorisation de recherches biomédicales,
- d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte et nominative,
- de recommandations temporaires d'utilisation,
- de demandes d'AMM nationales, décentralisées ou de reconnaissance mutuelle concernant une nouvelle substance active ou une nouvelle forme pharmaceutique ou un nouveau dosage ayant un impact sur le profil de sécurité du produit ou sur la population exposée,
- des conditions de prescription et de délivrance de médicaments pour les nouvelles substances actives,
- l'élaboration de plans de gestion des risques.

Composition (16 membres) :

- 6 personnes choisies en raison de leur compétence en thérapeutique,
- 3 personnes choisies en raison de leur compétence en toxicologie, pharmacovigilance ou pharmaco-épidémiologie,
- 1 personne choisie en raison de sa compétence en méthodologie statistique,
- 2 spécialistes en médecine générale,

- 1 pharmacien d'officine,
- 1 pharmacien hospitalier,
- 2 représentants 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 CSP.

Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé :

Des dossiers relatifs à :

- l'élaboration ou la mise à jour de plans de gestion des risques de médicaments déjà autorisés,
- des modifications substantielles des autorisations de mise sur le marché (notamment RCP et CPD),
- la réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de santé,
- la vigilance et la surveillance des produits de santé,
- la surveillance et le contrôle de dispositifs médicaux,
- des arrêts de commercialisation,
- des ruptures de stocks,
- au suivi de recommandations temporaires d'utilisation après leur mise en place,
- l'élaboration de recommandations en vue de la mise en place de mesures de prévention et de minimisation des risques liés à l'utilisation de produits de santé.

Composition (18 membres) :

- 4 personnes choisies en raison de leur compétence en thérapeutique et en matière de dispositif médical,
- 7 personnes choisies en raison de leur compétence en pharmacovigilance, matériovigilance, pharmaco-épidémiologie, toxicologie, biologie clinique, en ingénierie hospitalière ou en sciences humaines,
- 3 spécialistes en médecine générale,
- 1 pharmacien d'officine,
- 1 pharmacien hospitalier
- 2 représentants des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément national en application de l'article L. 1114-1.1 du CSP.

Commission des stupéfiants et psychotropes :

Des dossiers relatifs à :

- l'évaluation des risques de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné des produits psychoactifs et des mesures à prendre pour préserver la santé publique,
- l'évaluation de produits psychoactifs en vue de leur classement sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes,
- la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments psychoactifs en raison de l'identification de cas de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné,
- des médicaments entrant dans le champ de la prise en charge des addictions (excepté traitements concernant l'addiction au tabac et ou à l'alcool),
- des mesures générales visant à favoriser le bon usage, à prévenir et à réduire le détournement et l'abus de médicaments psychoactifs ou de produits psychoactifs non médicamenteux ou à traiter les risques liés à l'utilisation de tels produits,
- l'application des dispositions relatives aux substances et préparations vénéneuses.

Composition (14 membres)

- 8 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 spécialistes en médecine générale,
- 1 pharmacien d'officine,

- 1 pharmacien hospitalier,
- 1 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,
- 1 spécialiste en sciences humaines et sociales.

Les activités d'expertise de l'ANSM nécessitent une expérience approfondie dans un ou plusieurs des domaines scientifiques recherchés, mais aussi un engagement personnel, une réactivité importante et une certaine disponibilité. En effet, durant le mandat, la présence aux séances est requise pour garantir la collégialité des débats ainsi que la validité du quorum, condition préalable obligatoire à la tenue des séances.

La fréquence annuelle des séances varie, selon les besoins de l'Agence, entre 4 et 10 séances.

Le cas échéant, chaque candidat s'engage à informer sa hiérarchie et/ou son administration de rattachement de sa participation à ces instances.

Les séances de ces commissions seront enregistrées et filmées. La mise en ligne des vidéos, intégralement ou par extraits, sur le site internet de l'ANSM implique l'acceptation préalable des membres des commissions de l'utilisation de leur image et de leur voix.

Les séances de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé et de celle des stupéfiants et psychotropes se tiennent généralement le jeudi.

Quant à celles de la Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, elles se tiennent généralement le mardi.

2 - Déclaration d'intérêts

La Loi du 29 décembre 2011 et le décret du 9 mai 2012 ont renforcé les exigences déontologiques en matière d'expertise et précisé les modalités de déclaration d'intérêts.

Afin de minimiser les risques de conflit d'intérêts, les membres des instances s'engagent pendant la durée de leur mandat à ne pas percevoir ou à renoncer à toute rémunération personnelle de la part des entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'Agence ainsi que les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. De la même façon, ils s'engagent à ne pas exercer la responsabilité d'investigateur principal¹ d'essais cliniques et d'expérimentateur principal d'essais précliniques impliquant des produits de santé pendant la durée de leur mandat. De plus, les éventuels liens d'intérêts actuels et ceux des cinq années précédant leur nomination font l'objet d'une gestion individualisée en fonction de l'ordre du jour de chaque réunion. Avant la tenue de la réunion, le secrétariat identifie les risques de conflits d'intérêts des membres au regard des dossiers à examiner et décide, le cas échéant, s'il convient de limiter ou d'exclure la participation des personnes concernées. Le traitement des éventuels conflits d'intérêts est annoncé en début de séance et mentionné dans le compte rendu.

Les candidats doivent adresser une déclaration d'intérêts mentionnant les liens, directs ou par personne interposée, contractés pendant les 5 dernières années avec les entreprises et établissements sus mentionnés. Cette déclaration d'intérêts sera publiée sur le site internet de l'Agence pour tous les candidats retenus. Elle devra être actualisée dès qu'une modification intervient et au moins annuellement même sans modification des liens antérieurs.

L'ANSM rappelle qu'il existe par ailleurs une [base de données publique transparence-santé](#). Les candidats sont donc invités à la consulter afin de vérifier la cohérence des informations.

¹ Est considéré comme « investigateur principal », l'investigateur principal d'une étude monocentrique et le coordonnateur d'une étude multicentrique nationale ou internationale (sont exclus de cette définition, les investigateurs - même s'ils sont dénommés « principaux »- d'une étude multicentrique qui n'ont pas de rôle de coordination). Les membres d'un comité de surveillance et de suivi d'un essai clinique sont également inclus dans cette définition.

3 - Défraiements, indemnisations

Les frais de déplacement sont pris en charge dans les conditions fixées par le décret 2006-781 du 3 juillet 2006, pour les membres dont les résidences personnelle et professionnelle se trouvent en dehors de la ville de Saint-Denis et des communes limitrophes.

Pour plus de renseignements : <http://ansm.sante.fr/Services/Prise-en-charge-des-deplacements>

Les conditions d'indemnisation des membres sont présentées dans le document joint.

4 - Modalités de candidature

Les candidatures peuvent être envoyées jusqu'au **31 octobre 2015 inclus**.

Le dossier de candidature est constitué :

- du formulaire précisant les domaines d'expertise du candidat et la ou les commission(s) auxquelles il postule (lien)
- d'une lettre de motivation précisant son éventuelle expérience dans l'expertise en santé publique, son niveau de disponibilité ainsi que son engagement à respecter, s'il est retenu, les conditions d'indépendance
- d'un *curriculum vitae*
- de la liste des principaux travaux et principales publications (avec les liens internet correspondants le cas échéant – pubmed notamment)
- d'une déclaration d'intérêts (voir ci-dessous)

Service de télédéclaration des intérêts

Les personnes en possession de codes d'accès au service de télédéclaration sont invitées à effectuer la déclaration ou sa mise à jour² sur internet (<https://icefides.ansm.sante.fr/Public/index.php> ou [http://ansm.sante.fr/Services/E-Fides-télédéclaration -des-interets](http://ansm.sante.fr/Services/E-Fides-télédéclaration-des-interets)), de la télécharger une fois enregistrée et de l'adresser avec leur candidature.

Il est demandé aux nouveaux candidats, d'adresser un e-mail (candidatures.experts@ansm.sante.fr) pour obtenir des codes d'accès au service de télédéclaration afin de suivre la même procédure.

Les personnes ne disposant pas d'un accès Internet conservent la possibilité d'effectuer leur déclaration d'intérêts en remplissant en demandant le formulaire papier (en pièce jointe).

Ces dossiers devront être envoyés :

- par mail de préférence : candidatures.experts@ansm.sante.fr
- ou par courrier :
ANSM - Direction des ressources humaines – Pôle Administration des personnels et des experts
143/147 bd Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex

La sélection des dossiers de candidature sera effectuée par un jury composé du directeur général ou de son représentant, de personnels de l'Agence et le cas échéant de personnalités extérieures.

Les critères suivants seront notamment pris en considération :

- les principaux travaux réalisés dans le domaine d'expertise visé,
- l'expérience professionnelle dans les domaines de compétence recherchée,
- la situation au regard des risques de conflits d'intérêts.

Chaque candidature fera l'objet d'une information sur les suites qui lui seront données. La composition nominative de ces instances fera l'objet d'une publication sur le site internet de l'Agence.

² Durant la période de validité de la DPI (1 an), l'expert ne peut pas la mettre à jour sans modification. Seules les nouvelles déclarations de liens ou les modifications d'informations peuvent être effectuées.