

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2010-163 du 29 juin 2010 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du groupe de travail « Piratox-Piratome »

NOR : SASM1030675S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-8, L. 5311-1, R. 5121-50 à R. 5121-60 et D. 5321-7 et suivants ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment l'article L. 162-12-15,

Décide :

Article 1^{er}

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un groupe de travail « Piratox-Piratome ». Ce groupe de travail, rattaché à la Commission d'autorisation de mise sur le marché, est chargé :

- d'effectuer une synthèse des documents disponibles, issus de la littérature scientifique et/ou des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, relatifs à l'utilisation des antidotes dans le cadre d'actes terroristes ou d'accident de grande ampleur dispersant des éléments chimiques ou radiologiques ;
- d'identifier les limites des connaissances actuelles et la nécessité de les compléter ;
- d'élaborer des recommandations sous la forme des fiches Piratox et Piratome afin de fournir aux services d'intervention médicale une information pratique, synthétique et cohérente avec les différents plans gouvernementaux ;
- de mettre à jour périodiquement les fiches Piratox et Piratome.

Article 2

Les membres du groupe de travail sont désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une durée de trois ans.

Article 3

Par dérogation à l'article 2, le mandat des membres du groupe de travail prendra fin à la date du renouvellement de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-54 du code de la santé publique susvisé.

Article 4

Le président du groupe de travail est désigné parmi les membres nommés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 5

Les travaux du groupe de travail sont confidentiels.

Article 6

Les membres du groupe de travail ne peuvent prendre part aux travaux du groupe s'ils ont un lien direct ou indirect avec le dossier examiné.

Article 7

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 29 juin 2010.

Le directeur général,
J. MARIMBERT