

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2010-25 du 25 février 2010 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un groupe de travail « Syndrome de Guillain-Barré »

NOR : SASM1030114S

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. 5121-150 et suivants, et D. 5321-7 et suivants,

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 « Syndrome de Guillain-Barré », rattaché à la commission prévue à l'article R. 5121-159 du code de la santé publique susvisé, chargé de :

- procéder à l'expertise des éventuels cas de syndrome de Guillain-Barré (SGB) qui surviendraient en France chez des patients vaccinés contre la grippe A (H1N1), en vue de leur prise en compte dans le cadre du système national de pharmacovigilance ;
- participer à la validation des protocoles des études qui s'avéreraient justifiées, à leur suivi ainsi qu'à l'analyse et l'interprétation des résultats de ces études.

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

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 4

Les travaux du groupe de travail sont confidentiels.

Article 5

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 6

Les fonctions de membres de groupe de travail ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article D. 5321-7 du code de la santé publique susvisé.

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 25 février 2010.

Le directeur général,
J. MARIMBERT