

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**Décision DG n° 2011-151 du 29 juin 2011 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un groupe de travail « Mise au point sur la prise en charge de l'insomnie dans le contexte du retrait d'AMM des spécialités Noctran® et Mépronizine® »**

NOR : ETSM1130526S

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<sup>er</sup>

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un groupe de travail « Mise au point sur la prise en charge de l'insomnie dans le contexte du retrait d'AMM des spécialités Noctran® et Mépronizine® ».

Ce groupe de travail, rattaché à la commission d'autorisation de mise sur le marché, est chargé d'élaborer un document d'aide à la prise en charge des insomnies dans le contexte d'un arrêt de traitement par Noctran® ou Mépronizine®.

#### 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. 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 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

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 du travail, de l'emploi et de la santé.

Fait le 29 juin 2011.

*Le directeur général,*  
D. MARANINCHI