

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 27 AOÛT 2020

Procès-verbal de la séance

Adopté le 16 décembre 2020¹

1. Accueil et participation	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers	2
4. Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA	3
ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel.....	4

¹ Peuvent se prononcer sur l'adoption du procès-verbal de séance les membres qui étaient présents lors de la séance dont il rend compte, et qui sont présents ou représentés lors de la séance d'adoption.

1. Accueil et participation

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants, listés ci-dessous.

Membres du Comité scientifique du HCB :

- présents :

Jean-Christophe Pagès, Président, Claudine Franche, Vice-présidente, Pascal Boireau, Vice-président, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Bruno Chauvel, Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Rémi Maximilien, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Béregère Troadec.

- absents, représentés :

Didier Lereclus (représenté par P. Simonet), Eliane Meurs (représentée par D. Nègre), Sergio Ochatt (représenté par C. Franche), Bernard Vaissière (représenté par Michel Renard), Hubert de Verneuil (représenté par N. Naffakh).

- absents, excusés :

Frédérique Angevin, Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Xavier Raynaud, Tristan Renault, Jean-Luc Vilotte.

Membres du secrétariat du HCB :

Laure Aymé, Flore Biteau

Plus de la moitié des membres du CS du HCB (c'est-à-dire 20 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour, reproduit en annexe, est adopté sans changement.

3. Points divers

- Le Président annonce le départ de Flore Biteau qui sera effectif au 01 septembre 2020. Une demande de remplacement a été effectuée par le HCB, elle est en cours de traitement par le Ministère de la Transition écologique et solidaire.
- Les conditions d'évolution du HCB au-delà du 31 décembre 2019 ne sont pas encore précisées. Le Bureau du HCB a sollicité les ministères auprès desquels le HCB est placé afin de planifier une

réunion qui permettra d'informer les personnels du HCB et les membres des évolutions prévues dans les prochains mois.

- Les prochaines réunions du Comité scientifique sont prévues les 22 et 23 septembre 2020.

4. Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament² à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA

Le HCB a été saisi le 12 août 2020 par le ministère de la Transition écologique et solidaire, autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive 2001/18/CE réglementant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier, qui interférerait avec son examen.

Le produit est un médicament de thérapie innovante développé pour le traitement de patients adultes souffrant de myélome multiple.

L'un des deux experts rapporteurs présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté. Le projet d'avis sera renvoyé aux membres pour une adoption par voie électronique : il inclura des modifications à effectuer suite aux discussions avec les experts.

² Les noms et indications des médicaments faisant l'objet de l'évaluation sont confidentiels jusqu'à l'obtention de l'AMM.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel

- 11h45 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 11h55 **Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**
- 12h10 Clôture