

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 10 FEVRIER 2021

Procès-verbal de la séance

Adopté le 15 avril 2021¹

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 :

Marie-Anne Barny, Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjkowski, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Eliane Meurs, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Hubert de Verneuil, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représenté par P. Guerche), Bruno Chauvel (représenté par S. Ochatt), Rémi Maximilien (représenté par J. Guillemain), Patrick Saindrenan (représenté par P. Guerche), Bernard Vaissière (représenté par M. Renard).

- absents, excusés :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Jamal Khalife, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Nadia Naffakh, Tristan Renault.

Membre du secrétariat du HCB :

Laure Aymé

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 précise qu'aucun nouvel élément ne lui a été communiqué depuis le CS du 07 janvier 2021 quant à l'évolution du HCB.
- Les formulaires pour la déclaration d'utilisation confinée d'OGM sont en cours de refonte. Des discussions sont en cours avec le Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation.

- Le remplacement de Flore Biteau est en cours de finalisation. Des candidats ont été auditionnés et une candidature a été retenue.

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 21 janvier 2021 par le ministère de la Transition écologique, 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 d'une neuropathie optique.

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 est adopté en séance, il inclura des modifications effectuées 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

- 15h30 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 16h00 **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**
- 16h50 Clôture