

Décision DG n° 2013-149

du **21 MAI 2013****portant création du Comité technique d'hémovigilance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

- Vu** le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5323-4, L.5324-1 et R.5322-14 ;
- Vu** l'avis n°2012-01 du Conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 4 juillet 2012 ;
- Vu** la délibération n°2012-11 du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 26 octobre 2012 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 6 ans, un Comité technique d'hémovigilance.

Article 2 : Le Comité technique d'hémovigilance a pour missions :

- de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- d'identifier des problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle ;
- de discuter des cas marquants d'effets indésirables et incidents déclarés par les correspondants locaux d'hémovigilance et de proposer, le cas échéant, des mesures d'investigations complémentaires et de suivi si un signal est évoqué ;
- d'accompagner les évolutions du système électronique de télédéclaration et de collecte des données ;
- de veiller à la cohérence du corpus documentaire de l'hémovigilance ;
- d'assurer une veille bibliographique sur les publications nationales et internationales sur les données d'hémovigilance, d'inciter à l'exploitation scientifique des données ;
- de proposer au directeur général de l'ANSM les enquêtes et travaux qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance ;
- de donner un avis au Directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles.

Le directeur général de l'ANSM peut saisir le Comité technique d'hémovigilance pour recueillir son avis sur toute question ayant trait au domaine de l'hémovigilance.

Article 3 : Le Comité technique est composé de l'ensemble des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance en exercice et du directeur de la surveillance de l'ANSM ou son représentant.

Article 4 : Le secrétariat du Comité technique d'hémovigilance est assuré par le pôle « matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance, biovigilance » de la direction de la surveillance.

Article 5 : La présente décision, qui entre en vigueur le **21 MAI 2013**, sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **21 MAI 2013**

Le Directeur Général


Pr Dominique MARANINCHI