

Décision DG n° 2016 - 12

du **15 JAN. 2016** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire
« Stratégie d'évaluation de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables »
à 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.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 ;

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 d'un an à compter de la date de décision de nomination de ses membres, un comité scientifique spécialisé temporaire « Stratégie d'évaluation de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables ».

Article 2 : Le comité scientifique spécialisé temporaire « Stratégie d'évaluation de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables » est chargé de donner un avis sur des stratégies mises en œuvre pour démontrer la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables et la recevabilité des rationnels correspondants.

Article 3 : Les membres du comité scientifique spécialisé temporaire sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée d'un an. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences dans les domaines de la toxicologie, la biocompatibilité des matériaux ou les mécanismes physiologiques qui régissent l'interaction tissus humains/matériaux.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

15 JAN. 2016

Fait le

François HEBERT

Directeur général adjoint