

Décision DG n° 2017 - 168

du **11 AVR. 2017** portant création d'un Comité scientifique spécialisé temporaire « dispositif de stérilisation définitive - Essure » 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 3 mois à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique spécialisé temporaire « dispositif de stérilisation définitive – Essure ».

Article 2 : Le comité scientifique spécialisé temporaire « dispositif de stérilisation définitive – Essure » est chargé de contribuer à l'évaluation scientifique des données épidémiologiques, des données issues de la littérature scientifique, des données de surveillance et d'utilisation en vie réelle afin d'évaluer le bénéfice / risque du dispositif Essure.

Article 3 : Les experts scientifiques 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 de 3 mois. Ces membres sont choisis en raison de leurs compétences en matière de médecine interne, d'épidémiologie, d'endocrinologie, de gynécologie obstétrique, d'immunotoxicologie, ou de biocompatibilité.

Ces experts conduiront leurs travaux à partir des auditions des parties prenantes et en particulier des représentants des associations de patients au titre de leur expertise sur l'utilisation en vie réelle du « dispositif de stérilisation définitive – Essure ».

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique spécialisé temporaire est assuré par la Direction scientifique et de la stratégie européenne.

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

Fait le **11 AVR. 2017**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général