

DÉCISION DG n° 2013-124

du **21 MAI 2013** portant création d'un comité d'interface entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les organisations professionnelles représentatives des industries des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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 l'article L.5311-1 et suivants ;

VU la délibération n°2012-25 du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 13 décembre 2012 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé un comité d'interface entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les organisations professionnelles représentatives des industries des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Article 2 : Le comité d'interface a pour missions :

- Identifier les sujets prioritaires dans le cadre d'un programme de travail.
- Faciliter les échanges pour apporter l'ensemble des informations et explications nécessaires.
- Proposer des mesures visant à augmenter la mise à disposition des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en favorisant l'innovation, dans le respect des règles européennes et au bénéfice du patient, ainsi que la sécurité des produits.
- Proposer des mesures visant à mettre en œuvre des échanges dématérialisés et sécurisés d'informations entre les parties, notamment pour les documents déposés auprès de l'Agence dans le cadre de la réglementation.

Article 3 : Ce comité est composé de :

- 6 membres titulaires et 6 membres suppléants choisis par l'ANSM.
- 6 membres titulaires et 6 membres suppléants choisis par les organisations professionnelles représentatives des industries des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Peuvent assister aux réunions du Comité d'interface, en tant que de besoin, un ou deux représentants du Conseil d'administration de l'Agence, ainsi que des spécialistes des sujets prévus à l'ordre du jour.

Article 4 : Le secrétariat du Comité d'interface est assuré par l'ANSM. La présidence des réunions du Comité d'interface est assurée par un représentant de l'ANSM.

Article 5 : L'ordre du jour ainsi que les comptes-rendus des séances du comité sont mis en ligne sur le site internet de l'ANSM. Le fonctionnement du comité est régi par un règlement intérieur.

Article 6 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le
Pr **DOMINIQUE MARANINCHI**

21 MAI 2013