

Décision DG n° 2013-315

du 31 juillet 2013 portant création du Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance 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 de matériovigilance et de réactovigilance.

Article 2 : Le Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance a pour missions :

- de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- de proposer des enquêtes nationales ;
- de constituer des réseaux locaux ;
- de participer à l'information et à la formation des intervenants dans le système de matériovigilance et de réactovigilance ;
- de proposer les stratégies et priorités pour la surveillance des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ;
- de proposer des mesures de prévention ;
- de participer aux évolutions des méthodes d'évaluation en matériovigilance et réactovigilance ;
- de participer à la veille scientifique ;
- de faire remonter les faits marquants survenus dans les régions dans le domaine de la matériovigilance et de la réactovigilance.

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

Article 3 : Le Comité technique est composé des correspondants locaux de matériovigilance ou de réactovigilance des Centres hospitaliers universitaires (CHU) choisis en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des DM et DMDIV et du directeur de la surveillance de l'ANSM ou son représentant.

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

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 **31 JUIL. 2013**



François HEBERT

Directeur général adjoint