

Paris, le 24 octobre 2013

Communiqué de presse

L'ASN et l'ANSM renouvellent leur coopération dans le domaine des produits de santé émettant des rayonnements ionisants

Jean-Christophe Niel, Directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et Dominique Maraninchi, Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ont signé le 2 septembre 2013 un nouvel accord-cadre de collaboration dans le domaine des produits de santé émettant des rayonnements ionisants.

L'ANSM et l'ASN ont décidé de poursuivre leur coopération, afin de développer des synergies facilitant l'exercice de leurs missions respectives et de réaliser des actions communes ou complémentaires sur les questions de radioprotection liées à la production, la distribution et à l'utilisation des produits de santé émettant des rayonnements ionisants tels que les médicaments radiopharmaceutiques, les accélérateurs, les scanners.

Plusieurs actions importantes engagées depuis la signature du premier accord-cadre en 2009 ont abouti notamment à :

- la mise en place d'un portail commun de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) et des signalements de matériovigilance (dysfonctionnement de dispositifs médicaux) dans le domaine de la radiothérapie. Un retour d'expérience positif a déjà été établi ;
- la définition de modalités de coordination en matière de contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants lors des inspections menées à l'initiative de l'ASN ;
- un protocole d'échange d'informations relatives aux recherches biomédicales portant sur des produits de santé contenant des radionucléides qui sera prochainement signé.

Le nouvel accord-cadre reconduit une collaboration qui s'articule autour d'actions coordonnées dans les domaines suivants :

- les autorisations délivrées par l'ASN aux fournisseurs et aux utilisateurs de produits de santé contenant des radionucléides ou émettant des rayonnements ionisants ;
- la sûreté et la sécurité des produits de santé en matière de radioprotection ;
- la gestion coordonnée des événements répondant simultanément aux critères de déclaration d'un ESR et d'un signalement de matériovigilance ;
- la radioprotection dans la recherche biomédicale ;
- le partage d'expérience en matière d'inspection ;
- le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Cet accord-cadre prend effet à compter de la date de sa signature pour une durée de trois ans.

Contacts presse :

ASN : Evangelia Petit, tél. 01 46 16 41 42, evangelia.petit@asn.fr

ANSM : Séverine Voisin, David Martinez, 01 55 87 30 22, presse@ansm.sante.fr