

Décision DG n° 2019 - 301

Du 12 juillet 2019 portant création du Comité scientifique permanent « 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. 5311-1, L.5323-4, L.5324-1 et R.5322-14 ;
- Vu** l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;
- Vu** la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

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 4 ans à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique permanent « matériovigilance et de réactovigilance ».

Article 2 : Le comité scientifique permanent « 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 donner un avis sur les faits marquants survenus dans les régions dans le domaine de la matériovigilance et de la réactovigilance ainsi que sur toute question ayant trait au domaine de la matériovigilance et de la réactovigilance.

Article 3 : Le comité est composé de :

- de personnalités choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des DM et DMDIV,

- des représentants des coordonnateurs régionaux et correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance,
- deux représentants d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par le directeur général de l'ANSM pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.

Deux suppléants des représentants d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique permanent « matériovigilance et de réactovigilance » est assuré par la direction de la surveillance de l'ANSM.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 12 juillet 2019

Dominique MARTIN
Directeur général