PUBLIÉ LE 31/07/2023

Décision n° 2023-107 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Hémovigilance » de l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

La Directrice générale 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, 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 ;

Décide

Article 1er
Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) un comité scientifique permanent « hémovigilance ».

Article 2
Le comité scientifique permanent « hémovigilance » a pour missions :

- de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- d'identifier des problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle ;
- de discuter des cas marquants d'effets indésirables et incidents déclarés par les correspondants locaux d'hémovigilance et de proposer, le cas échéant, des mesures d'investigations complémentaires et de suivi des signaux ;
- d'accompagner les évolutions du système électronique de télédéclaration et de collecte des données ;
- de veiller à la cohérence du corpus documentaire de l'hémovigilance ;
- d'assurer une veille bibliographique sur les publications nationales et internationales sur les données d'hémovigilance, d'inciter à l'exploitation scientifique des données ;
- de proposer à la Directrice générale de l'ANSM, les enquêtes et travaux qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance ;
- de donner un avis sur toute question ayant trait au domaine de l'hémovigilance ainsi que les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux produits sanguins labiles.

Article 3
Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière d'hémovigilance,
- représentants coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle,
- un représentant d'association 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 la Directrice générale de l'ANSM pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.

Article 4
Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par 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 27 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale