

Décision n° 2023-113 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » de l'ANSM

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.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 « surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

Article 2

Le comité scientifique permanent « surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » a pour missions :

- de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- de proposer les stratégies et priorités pour la surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ;
- de proposer des enquêtes nationales ;
- de proposer et de discuter les mesures à prendre de façon collégiale, notamment le caractère opérationnel des mesures ainsi que de faciliter leur compréhension, leur diffusion et leur efficacité ;
- de participer aux évolutions des méthodes d'évaluation en matériovigilance et réactovigilance ;
- d'échanger sur les cas marquants remontés par les correspondants régionaux de matériovigilance et réactovigilance ;
- de donner son avis sur toute question ayant trait au domaine de la surveillance de marché incluant matériovigilance et de la réactovigilance.

Article 3

Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des DM et DMDIV,
- coordonnateurs régionaux et correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance,
- 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 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 « surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » est assuré par la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro de l'ANSM.

Article 5

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

Fait le 27 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale