

Décision DG n° 2013-100

du **15 MARS 2013** portant création du Comité technique de « pharmacovigilance »  
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<sup>er</sup>** : 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 « pharmacovigilance ».

**Article 2** : Le Comité technique de pharmacovigilance a pour missions :

- de rendre un avis sur les risques des médicaments et des produits entrant dans le champ de compétence de la pharmacovigilance mentionnés à l'article R.5121-150 du code de la santé publique;
- de coordonner les enquêtes officielles, suivis nationaux et travaux demandés aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et d'évaluer les résultats de ces expertises ;
- de colliger les cas marquants d'effets indésirables notifiés aux CRPV et de proposer, le cas échéant, des mesures d'investigations complémentaires et de suivi si un signal est évoqué ;
- d'assurer une veille bibliographique sur les publications nationales et internationales sur les données de pharmacovigilance ;
- de proposer au Directeur général de l'ANSM les enquêtes officielles, suivis nationaux et travaux qu'il estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance ;
- de donner un avis au Directeur général de l'ANSM sur les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés à l'utilisation de ces médicaments et produits.

Le Directeur général peut saisir le Comité technique de pharmacovigilance pour recueillir son avis sur toute question ayant trait au domaine de la pharmacovigilance.

**Article 3** : Le Comité technique est composé de 32 membres : 31 membres de droit représentés par les responsables de chaque centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou leurs suppléants et le Directeur de la surveillance de l'ANSM ou son représentant.

**Article 4** : Le secrétariat du Comité technique de pharmacovigilance est assuré par le pôle de pharmacovigilance et d'addictovigilance.

**Article 5** : La présente décision, qui entre en vigueur le 15 mars 2013, sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 15 MARS 2013

Le Directeur Général



Pr Dominique MARANINCHI