



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Retour sur la mise en place de l'échelon régional

**Céline Mounier**, Directrice de la Direction de la surveillance

**14 novembre 2019**





## Rappel de l'historique

- ❖ Mise en place d'une 1ère expérimentation fin 2014 dans deux régions : l'Aquitaine et le Nord-Pas-De-Calais
- ❖ Extension de cette expérimentation :
  - ❖ 4 nouvelles régions en 2016 : Occitanie, PACA, Auvergne-Rhône-Alpes, Ile de France
  - ❖ 2 nouvelles régions en 2018 : Grand Est et Pays de la Loire
- ❖ Pour la région HDF, interruption des missions entre avril 2017 et octobre 2018 suite à la démission du précédent CRMVR

# Rappel : missions du CRMRV dans le cadre de l'expérimentation

## ❖ Objectifs :

- ❖ Consolidation et animation des réseaux
- ❖ Promotion et facilitation des déclarations
- ❖ Optimisation du processus de traitement des incidents

## ❖ Missions principales :

- ❖ Information, formation des CLMV et CLRV
- ❖ Expertise en matériovigilance et réactovigilance
- ❖ Evaluation des déclarations d'incidents de matériovigilance et de réactovigilance
- ❖ Retour d'information sur des questions relatives à la matériovigilance et la réactovigilance
- ❖ Participation, le cas échéant, à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS, notamment dans le cadre des organisations mises en place à la réforme des vigilances

## En 2019, un rôle renforcé des CR dans le processus de traitement des signalements

- ❖ Conventions signées avec les 8 régions participantes jusqu'à fin 2019
- ❖ Juillet 2019 : lancement du nouveau processus de traitement des incidents de matériovigilance et de réactovigilance dans le cadre d'un projet global de surveillance des DM et DMDIV
- ❖ rôle majeur des CRM RV
  - ❖ dans la prise en charge et l'orientation des signalements
  - ❖ dans la détection des signaux (nouvelle mission des CRM RV)

# Classement régional MV et RV en 2018

Région	Population	ES	Matéριοvigilance		Réactοvigilance	
			Déclarations par ES	Déclarants actifs	Déclarations par ES	Déclarants actifs
	Classement	Classement	Classement	Classement	Classement	Classement
Auvergne - Rhône-Alpes	2	2	2	2	1	10
Bourgogne - Franche-Comté	11	11	9	12	8	6
Bretagne	10	8	11	8	7	8
Centre - Val de Loire	12	12	12	11	9	3
Corse	14	14	14	13	14	14
DOM - TOM	13	13	13	14	13	13
Grand-Est	6	6	4	5	3	5
Hauts de France	3	7	7	6	5	9
Ile-de-France	1	1	1	1	2	2
Normandie	9	9	8	3	11	7
Nouvelle Aquitaine	4	4	3	9	12	12
Occitanie	5	3	5	10	6	10
Pays de Loire	8	10	10	7	4	4
Provence-Alpes-Côte d'Azur	7	5	6	4	10	11

# Des résultats positifs consacrés dans la réforme des vigilances

- ❖ Rappel des objectifs de la réforme
  - ❖ Harmoniser et simplifier l'organisation territoriale des vigilances
  - ❖ Confier aux ARS l'organisation territoriale des vigilances
  - ❖ Simplifier et harmoniser le pilotage des structures régionales de vigilances
  - ❖ Mettre en place un financement basé sur la qualité et l'efficience
- ❖ Décret en conseil d'Etat, arrêté(s), conventions ANSM/ARS
  - ❖ Pérennisation et généralisation des CRMV
  - ❖ Des missions communes et spécifiques
- ❖ Un calendrier décalé de mise en œuvre
  - ❖ Pour 2020 : un financement ANSM renouvelé via des avenants aux conventions en cours

The background of the lower half of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.