



# MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté*  
*Égalité*  
*Fraternité*

## Comité de pilotage régional du RRéVA Nouvelle-Aquitaine

---

Jeudi 17 novembre 2022

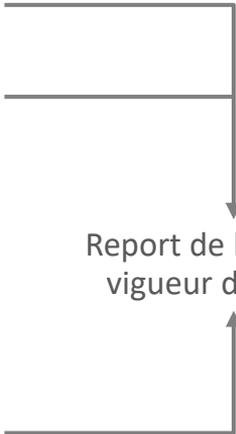
# La réforme des vigilances relatives aux produits de santé

- ❖ Point d'actualité sur les textes réglementaires
- ❖ Conséquences de la réforme des vigilances relatives aux produits de santé :
  - Du point de vue des missions des ARS et de l'ANSM
  - Du point de vue des missions des structures de vigilances
  - Instauration d'un comité de pilotage national
- ❖ Travaux engagés et travaux à venir

## Point d'actualité sur les textes réglementaires

### Textes publiés depuis 2019

- ❖ Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins
- ❖ Décret n° 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé
- ❖ Décret n° 2021-1931 du 30 décembre 2021 relatif au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé
- ❖ Arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
- ❖ Arrêté du 21 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé



Report de l'entrée en  
vigueur des textes

## Point d'actualité sur les textes réglementaires

### Publication du décret modifiant certaines dispositions réglementaire du code de la santé publique :

- ❖ **Décret n° 2022-1425 du 10 novembre 2022 relatif à la qualification de certains personnels de l'Etablissement français du sang et aux vigilances relatives aux produits de santé (JORF le 11-11-2022)**
  - Convention tripartite entre l'ARS, l'ANSM et l'ES
  - Suppression de la notion d'établissement de santé coordonnateur
  - Suppression du programme de travail commun et exclusif aux structures de vigilances relatives aux produits de santé
  - Renforcement des liens entre l'ANSM et les ARS : avis du DG de l'ANSM requis sur la désignation des ES et information réciproque sur les expertises confiées aux centres et coordonnateurs

### Publication imminente de l'arrêté suivant :

- ❖ **Arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé**
  - Cet arrêté abroge l'arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
  - Annexe 1 : **missions des centres et coordonnateurs**
  - Ajout d'une annexe 2 : **convention tripartite-type**

## Point d'actualité sur les textes réglementaires

### Détail :

- ❖ **Arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé :**
  - **Annexe 1 : missions des centres et coordonnateurs**
    - Missions générales des centres et coordonnateurs / missions spécifiques ;
    - Modalités d'organisation : convention entre ARS, ANSM et ES conclue pour une durée de cinq ans ;
    - Le DG de l'ARS nomme pour 5 ans renouvelables les responsables de centres et les coordonnateurs, après avis de l'ANSM ;
    - Mutualisation des moyens des centres et des coordonnateurs possible dans le respect des expertises et compétences professionnelles propres et sans impacter la réalisation des missions spécifiques à chaque vigilance ainsi que celles exercées pour l'ANSM ;
    - Financement : subvention (ANSM) et MIG (ARS) ;
    - Coordination entre ARS et ANSM : l'ARS tient au moins une fois par an une réunion avec l'ANSM, les structures de vigilances et les établissements de santé concernés ;
    - Rapport d'activité annuel transmis sous l'outil PIRAMIG.
  - **Annexe 2 : convention tripartite-type**

## Point d'actualité sur les textes réglementaires

### Publication prochaine d'une **instruction relative à l'organisation régionale des missions de vigilance sur les produits de santé** (à l'attention des DG des ARS et des DG des établissements de santé concernés)

#### – Corps de l'instruction

- Missions des ARS : organiser les missions de vigilances relatives aux pdts de santé, en lien avec l'ANSM
- Modalités de financement des missions exercées par les centres et coordonnateurs
- Suivi de la mise en œuvre de l'organisation territoriale
- Rappel des actions incombant aux ARS pour faciliter la conclusion des conventions tripartites

#### – Deux Annexes :

- Annexe 1 : modèle d'état des lieux des missions de vigilances relatives aux produits de santé sur le territoire géographique de l'ARS ;
- Annexe 2 : circuits de nomination des responsables des centres et des coordonnateurs

L'ARS devra annexer cet état des lieux à la convention tripartite (en annexe 2) : voir diapositive 14

## Missions et prérogatives de l'ARS

## Missions et prérogatives de l'ANSM

Mise en  
œuvre de la  
réforme

- Identifie les parties signataires des conventions tripartites
- Désigne les ES
- Nomme les responsables des centres et les coordonnateurs
- Elabore un schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé



- Identifie les parties signataires des conventions tripartites
- Rend un avis sur la désignation des ES
- Rend un avis sur la nomination des responsables de centres et des coordonnateurs
- Discute avec l'ARS de l'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé
- Assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance
- Réunit périodiquement les structures de vigilances
- Leur confie des demandes d'enquêtes et des expertises

Suivi et  
échanges  
avec les  
structures de  
vigilances

- Réunit les membres du RRéVA
- Tient des RRSS
- Élabore un programme de travail auquel contribuent les membres du RRéVA et suit sa réalisation
- Organise un dialogue de gestion avec les membres du RRéVA
- Leur confie des demandes d'enquêtes et des expertises

**Coordination :** ▪ L'ARS organise au moins une fois par an une réunion d'échanges avec l'ANSM

## Conséquences de la réforme des vigilances

### Modalités de coordination entre l'ARS et l'ANSM :

Le directeur général de l'ANSM participe au moins une fois par an à une réunion organisée par l'ARS, au cours de laquelle sont discutées :

- les orientations stratégiques en matière de vigilance sur les produits de santé
- les orientations d'organisation régionales proposées par l'ARS ou l'ANSM
- les orientations relatives aux mutualisations
- les allocations budgétaires prévisionnelles
- les missions confiées aux structures de vigilance, notamment les missions d'appui, les missions d'animation territoriale, les missions d'expertise et leur contribution au programme de travail du RRéVA

Les CRPV, CEIP-A, CRH-ST et CRMRV, ainsi que les ES participent à cet échange, qui peut avoir lieu au cours d'une réunion du RRéVA.

## Conséquences de la réforme des vigilances

### Réécriture des missions des centres et coordonnateurs :

#### Article R. 1413-61-4 du CSP :

- 1) Recueillir et traiter les signalements en vue de les transmettre à l'ANSM et procéder aux investigations nécessaires;
- 2) Alerter le DG de l'ANSM en cas d'effets indésirables graves ou de menace pour la santé publique ;
- 3) Coordonner et animer des réseaux de PS et, le cas échéant, des CL de vigilance au sein de la région ;
- 4) Apporter une expertise et un appui aux ARS, aux CL et aux PS quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, sans préjudice des missions de l'ANSM relatives à la sécurité des produits de santé ;
- 5) Apporter une expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par le ministre chargé de la santé ou le DG de l'ANSM notamment pour l'évaluation des informations issues des signalements mentionnés au 1°, des alertes mentionnées au 2° et des risques relatifs aux produits de santé et autres produits, substances ou plantes ayant des effets psychoactifs ou au développement des connaissances sur les méthodes de vigilance.

#### Arrêté du 14 novembre 2022 :

##### Missions générales

- 1) Missions de veille et alerte sanitaires
- 2) Missions d'animation territoriale
- 3) Missions d'appui et expertise auprès des PS, de l'ARS et de l'ANSM

##### Missions spécifiques aux CRPV, CEIP-A, CRH-ST et CRMV

## Conséquences de la réforme des vigilances

### Instauration d'un comité de pilotage national :

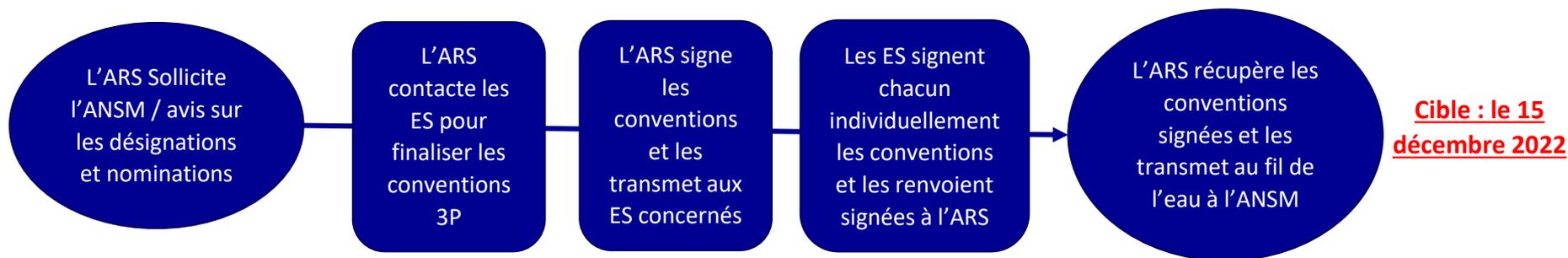
Parallèlement au suivi régional, la DGS instaurera à compter de 2023 un **comité de pilotage national des vigilances relatives aux produits de santé**, dans l'objectif :

- de suivre la réforme des vigilances relatives aux produits de santé
- de dresser le bilan des conventions tripartites conclues dans l'année
- d'examiner les difficultés rencontrées pour l'application de la réforme en région
- d'examiner les nouveaux besoins de financement des missions et les rééquilibrages budgétaires, notamment au regard des évolutions du schéma d'organisation nationale des missions de vigilances relatives aux produits de santé

Ce comité se réunira une fois par an. Il comprendra des représentants de la DGS, de la DGOS, de la DSS, de l'ANSM, des ARS, des réseaux de vigilances relatives aux produits de santé et des établissements de santé.

## Éléments d'organisation et de calendrier pour faciliter la conclusion des conventions tripartites

- ❖ Les conventions financières bipartites, que l'ANSM a conclues avec les établissements de santé pour permettre le financement des missions des CRPV, CEIP-A, CHR-ST et CRMV, arriveront à échéance le 31 décembre 2022.
- ❖ Les conventions tripartites devront impérativement avoir été signées au plus tard le **31 décembre 2022**, pour une entrée en vigueur le **1<sup>er</sup> janvier 2023**.
- ❖ Au vu des enjeux de la réforme, notamment financiers, il est proposé que chaque ARS initie et de suivre l'avancement de la conclusion des conventions tripartites (3P) :



- ❖ La DGS a par ailleurs transmis à l'ANSM la liste actualisée des coordonnateurs de RRéVA.
- ❖ Suite aux derniers échanges avec les DSP des ARS, la DGS prépare un courrier à l'attention des DG de CHU pour les inviter à signer la convention 3P dans les meilleurs délais.

# Réforme des vigilances : travaux en cours

## Travaux sur les indicateurs de suivi des centres et des coordonnateurs

- ❖ A la demande des ARS, la DGS a proposé (en lien avec l'ANSM) d'engager une révision des modalités de suivi des centres et coordonnateurs chargés des vigilances relatives aux produits de santé à partir de 2023.
- ❖ Mise en place d'un groupe de travail "indicateurs" : représentants des ARS (ARA, BFC, IDF et La Réunion), de l'ANSM, de la DGOS et de la DGS, et prochainement des représentants des réseaux de vigilances.
- ❖ Objectifs des travaux :
  - Donner de la visibilité aux ARS sur le financement des structures ;
  - Identifier la part des missions régionales / part des missions nationales ;
  - Objectiver le service rendu par les structures ;
  - Evaluer la pertinence des financements alloués aux établissements de santé ;
  - Objectiver l'évolution des besoins en termes de financement et d'organisation des vigilances.
- ❖ Deux premières réunions les 10 et 19 octobre 2022 (sans les réseaux de vigilances à ce stade).
- ❖ Les travaux vont se poursuivre en 2023.

## Réforme des vigilances : travaux à venir

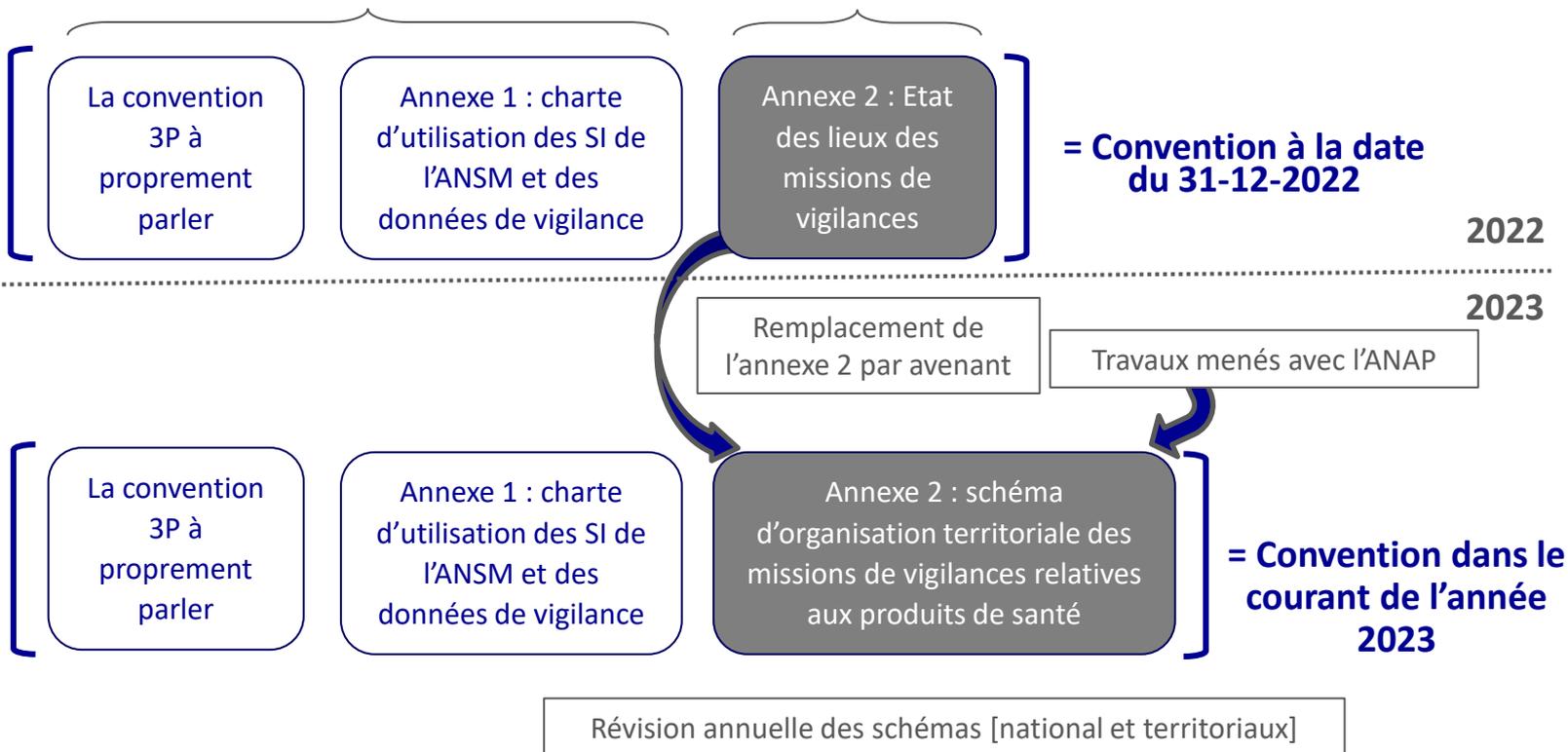
- ❖ **Travaux avec l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) (T1 2023)**
  - Groupe de travail associant les ARS et l'ANSM
  - Elaboration d'un modèle de schéma d'organisation nationale des missions de vigilances relatives aux produits de santé
  - Elaboration d'un modèle de schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé
  - Elaboration d'une doctrine mettant en avant les bonnes pratiques concernant la mutualisation des moyens des centres et coordonnateurs
  
- ❖ **Travaux rendus nécessaires pour améliorer le fonctionnement des vigilances dans les DROM et les autres collectivités territoriales (T1 2023)**
  
- ❖ **Travaux sur la partie éditoriale du portail des signalements (T1 2023)**
  
- ❖ **Travaux sur les statuts des praticiens (2024)**

## Les annexes à la convention tripartite

Sources :

Annexe 2 de l'arrêté du 14-11-2022

Annexe 1 de l'instruction



**Je vous remercie de votre  
attention**