



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**INSTRUCTION N° DGS/VSS1/DGOS/PF2/2023/32** du 5 avril 2023 relative à l'organisation régionale des missions de vigilance sur les produits de santé

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé

<b>Référence</b>	NOR : SPRP2306850J (numéro interne : 2023/32)
<b>Date de signature</b>	05/04/2023
<b>Emetteurs</b>	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de la santé Direction générale de l'offre de soins
<b>Objet</b>	Organisation régionale des missions de vigilance sur les produits de santé
<b>Commande</b>	Il est demandé aux directeurs généraux des agences régionales de santé de mettre en place, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, une organisation permettant de renforcer la couverture territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé et la sécurité des soins.
<b>Actions à réaliser</b>	En complément de la nomination des responsables de centres et des coordonnateurs chargés des missions de vigilances relatives aux produits de santé et de la conclusion d'une convention avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et chaque établissement de santé au sein duquel exercent ou sont rattachés les centres et coordonnateurs précités, la présente instruction précise aux directeurs généraux des agences régionale de santé les modalités de suivi de ces centres et coordonnateurs. Elle leur demande également de communiquer au Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales un état des lieux des missions de vigilances relatives aux produits de santé, d'élaborer un schéma d'organisation territoriale de ces missions qu'elles annexeront aux conventions précitées et de communiquer au Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales toute modification du schéma précité.

<b>Echéances</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 mai 2023 : transmettre l'état des lieux des missions de vigilances au Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales ;</li> <li>- 31 décembre 2023 : annexer le schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé à chaque convention tripartite conclue par l'agence régionale de santé ;</li> <li>- A compter de 2024 : transmettre au plus tard le 30 juin de chaque année au Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales le schéma d'organisation territoriale précité actualisé.</li> </ul>
<b>Contacts utiles</b>	<p>Direction générale de la santé  Sous-direction de la veille et de la sécurité sanitaires  Bureau des risques infectieux émergents et des vigilances  Bruno CHAMPION  Tél. : 01 40 56 79 44  Mél. : <a href="mailto:bruno.champion@sante.gouv.fr">bruno.champion@sante.gouv.fr</a></p> <p>Direction générale de l'offre de soins  Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins  Bureau évaluation, modèles et méthodes  Agnès LAFOREST-BRUNEAUX  Tél. : 01 40 56 69 86  Mél. : <a href="mailto:agnes.laforest-bruneaux@sante.gouv.fr">agnes.laforest-bruneaux@sante.gouv.fr</a></p>
<b>Nombre de pages et annexe</b>	<p>9 pages + 1 annexe (1 page)  Annexe – modèle d'état des lieux des missions de vigilances relatives aux produits de santé sur le territoire géographique de l'ARS</p>
<b>Résumé</b>	<p>Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec les agences sanitaires nationales concernées, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. Une révision de l'organisation des missions de vigilances relatives aux produits de santé a été initiée en 2019. Elle a pour objet de mieux répondre aux enjeux territoriaux de qualité et de sécurité des soins. La présente instruction rappelle que les structures régionales de vigilance et d'appui sont partenaires des agences régionales de santé pour renforcer la sécurité sanitaire sur leur territoire. Elle rappelle aussi que la mise en œuvre des missions des structures de vigilances repose sur la conclusion d'une convention entre l'agence régionale de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et chaque établissement de santé auquel sont rattachés les structures intervenant sur le territoire du ressort géographique de l'agence régionale de santé. L'instruction précise par ailleurs les conditions de nomination des responsables de centres et des coordonnateurs composant les structures, les conditions d'élaboration et d'opposabilité des schémas d'organisation territoriaux des missions de vigilances relatives aux produits de santé, les modalités de financement de ces missions et les conditions de suivi de la mise en œuvre des organisations territoriales, tant au niveau des régions qu'au niveau national.</p>

<b>Mention Outre-mer</b>	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de Saint-Pierre-et-Miquelon, de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie, et de Wallis et Futuna.
<b>Mots-clés</b>	Addictovigilance, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, agence régionale de santé, animation territoriale, convention, coordination, coopération, établissement de santé, financement, hémovigilance, indicateurs, matériovigilance, organisation, pharmacovigilance, pilotage, réactovigilance, schéma d'organisation, sécurité sanitaire, suivi, vigilances sanitaires.
<b>Classement thématique</b>	Santé publique / protection sanitaire
<b>Textes de référence</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Code de la santé publique : articles L. 1435-12, L. 5311-1, R. 1413-61-1 et suivants, et R. 5311-2 ;</li> <li>- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;</li> <li>- Décret n° 2016-1644 du 1<sup>er</sup> décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire ;</li> <li>- Décret n° 2017-885 du 9 mai 2017 pris en application de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires ;</li> <li>- Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- Instruction n° DGS/DUS/SGMAS/SHFDS/2016/40 du 22 janvier 2016 relative aux principes d'organisation des missions de veille et de sécurité sanitaire et des missions relevant des domaines de la défense et de la sécurité au sein des agences régionales de santé ;</li> <li>- Instruction n° DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires.</li> </ul>
<b>Circulaire / instruction abrogée</b>	Néant
<b>Circulaire / instruction modifiée</b>	Néant
<b>Rediffusion locale</b>	Les directeurs généraux des ARS sont chargés de diffuser la présente instruction aux directeurs des établissements de santé au sein desquels s'exercent ou sont rattachées les missions de vigilances relatives aux produits de santé.

<b>Validée par le CNP le 3 mars 2023 - Visa CNP 2023-09</b>	
<b>Document opposable</b>	Oui
<b>Déposée sur le site Légifrance</b>	Non
<b>Publiée au BO</b>	Oui
<b>Date d'application</b>	Immédiate

## **Introduction**

La présente instruction s'inscrit dans la suite des actions annoncées dans l'instruction n° DGS/VSS1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires, qui poursuivait les objectifs définis dans la stratégie nationale de santé 2018-2022, notamment en ce qui concerne le renforcement de la qualité des soins, l'adaptation du système de veille et de vigilances aux "signaux faibles" ou aux risques émergents et le renforcement de la résilience du système de santé face aux situations sanitaires exceptionnelles.

La révision de l'organisation des missions de vigilances relatives aux produits de santé, initiée par le décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 concerne les agences régionales de santé (ARS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi que les centres et coordonnateurs chargés des missions d'addictovigilance, d'hémovigilance, de matériovigilance, de pharmacovigilance et de réactovigilance<sup>1</sup>.

Elle s'inscrit dans une double démarche, à la fois nationale pour garantir l'expertise nécessaire à la surveillance, la détection, l'analyse et le traitement des situations à risque et des signaux relatifs aux produits de santé, sous l'égide de l'ANSM, mais également territoriale, pour répondre davantage aux enjeux de qualité et de sécurité des soins organisés par les ARS.

La présente instruction décrit le dispositif d'organisation territoriale des missions de vigilances sur les produits de santé tel qu'il résulte des évolutions réglementaires successives et précise les actions à mener par les ARS pour en assurer le suivi. Elle s'attache également à expliciter les outils mis à disposition des ARS pour l'exercice de leurs missions.

## **I. Organiser la couverture territoriale des missions de vigilance sur les produits de santé**

### ***1.1 S'appuyer sur les structures régionales de vigilance et d'appui pour renforcer la sécurité sanitaire au sein de chaque région***

Pour rappel, en application des dispositions de l'article L. 1435-12 du code de la santé publique, les agences régionales de santé (ARS) sont responsables, en lien avec les agences nationales concernées, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires.

Conformément aux articles R. 1413-61 et R. 1413-62 du code de la santé publique, les ARS ont constitué un réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA), qu'elles animent, et mis en place une réunion régionale de sécurité sanitaire (RRSS) à laquelle participent les membres du RRéVA, afin d'échanger des informations sur les événements sanitaires en cours, de coordonner le traitement des signaux et d'organiser leur gestion en veillant, le cas échéant, à la mise en œuvre de mesures correctives ou préventives.

<sup>1</sup> CEIP-A : centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance  
 CRH-ST : coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle  
 CRMRV : coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance  
 CRPV : centres régionaux de pharmacovigilance

Cette organisation a contribué à décloisonner les relations entre les structures chargées de missions de vigilances et les ARS, d'autant que ces dernières sont destinataires des signalements répondant aux motifs définis dans l'arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du RRéVA.

Les missions d'animation territoriale confiées aux structures régionales de vigilance et d'appui par l'arrêté du 14 novembre 2022 doivent être coordonnées par les ARS au sein du RRéVA et pilotées à l'aide des indicateurs mis en place dans le cadre de cette nouvelle organisation des vigilances sur les produits de santé. C'est dans ce cadre que les actions en faveur de la promotion du signalement et du renforcement de la sécurité sanitaire doivent être poursuivies.

Par ailleurs et pour répondre aux enjeux de sécurité sanitaire régionaux, les ARS, en articulation avec l'ANSM qui assure le pilotage et la coordination nationale des vigilances relatives aux produits de santé, peuvent solliciter les structures régionales de vigilance et d'appui pour bénéficier de leur expertise sur des spécificités ou situations locales.

Il importe donc que chaque ARS dispose sur son territoire d'une organisation lui permettant de répondre à ses besoins en matière de surveillance et d'analyse des événements indésirables ainsi que de promotion du signalement, d'information et de formation des professionnels de santé.

### ***1.2. Elaborer un schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé***

Pour s'assurer de l'organisation et de la couverture territoriale des missions de vigilances sanitaires, chaque ARS doit élaborer un schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé, avant le 31 décembre 2023.

Le schéma d'organisation territoriale décline en région le schéma d'organisation nationale des missions de vigilances élaboré par le ministère chargé de la santé. Il a pour objet de préciser la couverture des missions de vigilances dans chaque région et l'organisation retenue pour la réalisation et la continuité des missions.

Il constitue un outil de pilotage pour les ARS, au même titre que les indicateurs d'activité et de pilotage mentionnés au paragraphe II.2.

#### ***➤ Elaboration du schéma d'organisation territoriale***

Le schéma est élaboré par l'ARS après discussion avec l'ANSM sur les organisations régionales proposées. Ces discussions peuvent avoir lieu dans le cadre des réunions du RRéVA.

Il doit prendre en compte les dynamiques locales en matière d'organisation des soins, afin que les centres et coordonnateurs puissent exercer leurs missions de vigilance, d'appui et d'animation au plus près des professionnels de santé de la région où ils sont implantés et de ceux des régions qui ne disposent pas d'un centre ou d'un coordonnateur. Il doit également prendre en compte l'existence de structures de pharmacologie ou de pharmacologie clinique pour l'implantation des CRPV et des CEIP-A.

#### ***➤ Contenu du schéma d'organisation territoriale***

A ce titre, il décrit les centres et coordonnateurs intervenant dans chaque région, leurs territoires d'intervention géographique, les établissements de santé qui les hébergent ou auxquels ils sont rattachés (y compris pour les CRH-ST hébergés en ARS), les coordonnées des responsables et responsables adjoints des centres et celles des coordonnateurs, les moyens en personnels et les équipements en matériels, les locaux mis à leur disposition et les financements afférents.

Dans les régions où le coordonnateur, qu'il soit CRH-ST ou CRMRV, exerce seul ses missions, le schéma précise l'organisation mise en place pour assurer la continuité de ses activités professionnelles pendant ses absences et le ou les coordonnateurs d'autres régions auxquels l'ARS fait appel dans une logique d'anticipation.

➤ *Articulation du schéma d'organisation territoriale avec la convention tripartite*

Pour être opposable, le schéma est annexé aux conventions tripartites – il en constitue l'annexe 2 – et est révisé annuellement, dans les mêmes conditions que son élaboration, notamment en cas de changement de responsable de centre, de coordonnateur ou de mutualisation des moyens des centres et des coordonnateurs en application du 2° de l'article R. 1413-61-6 du code de la santé publique.

Dans l'hypothèse où la révision d'un schéma conduirait à faire évoluer l'implantation des centres ou coordonnateurs, la convention tripartite conclue avec l'ANSM et l'établissement d'hébergement ou de rattachement devra être révisée ou résiliée.

➤ *Cas particulier où un centre ou un coordonnateur n'est pas implanté dans une région*

Le directeur général de l'ARS de la région ou du département dépourvus de CEIP-A, de CRPV ou de coordonnateur, en particulier dans les territoires ultramarins, doit identifier un ou plusieurs centres ou coordonnateurs situés dans une ou plusieurs autres régions, les plus à même d'exercer leurs missions de vigilances, en privilégiant les compétences et les moyens adaptés.

Préalablement à l'identification des établissements de santé qui hébergent ou auxquels sont rattachés les centres ou coordonnateurs qui interviendront pour sa région ou son département, le directeur général de l'ARS qui n'a pas de centre ou de coordonnateur doit s'assurer qu'ils disposent de moyens en locaux et en personnels suffisants pour leur permettre d'exercer leurs missions régionales de vigilance. Il échange sur ces sujets avec la direction générale de l'ANSM, l'ARS d'implantation de la structure et les établissements de santé et centres et coordonnateurs concernés.

Le schéma d'organisation territoriale des ARS concernées doit faire apparaître la zone de couverture géographique des structures régionales de vigilance et d'appui qui exercent leurs missions sur plusieurs régions.

➤ *Dispositions transitoires pour 2023*

Pour l'élaboration du schéma d'organisation nationale des missions de vigilances relatives aux produits de santé qui servira de cadre pour l'élaboration des schémas d'organisation territoriale, il est demandé à chaque ARS de réaliser un état des lieux des structures chargées de ces missions intervenant sur son territoire, selon le modèle de document figurant en annexe de l'instruction qui pourra être annexé à la convention tripartite.

Chaque ARS transmettra son document complété au ministère chargé de la santé au plus tard le 15 mai 2023.

## **II. Piloter les missions de vigilances relatives aux produits de santé au niveau des territoires**

Les directeurs généraux des ARS organisent les missions de vigilances sur les produits de santé dans le respect des missions de l'ANSM, des expertises et compétences professionnelles propres aux centres et coordonnateurs et sans impacter la réalisation des missions spécifiques à chaque vigilance. Ces expertises et compétences sont décrites dans l'arrêté du 14 novembre 2022.

## **II. 1 Mise en œuvre des missions de vigilances**

Selon l'article R. 1413-61-6 du code de la santé publique, la mise en œuvre des missions de vigilances relatives aux produits de santé repose sur la conclusion d'une convention entre l'ARS, l'ANSM et chaque établissement de santé au sein duquel exercent ou sont rattachés les centres et coordonnateurs exerçant ces missions, intervenant sur le territoire du ressort géographique de l'ARS.

Cette convention définit le cadre et les modalités de coopération entre l'ARS et l'ANSM, pour les centres et coordonnateurs qui y sont mentionnés. Elle prend notamment en compte la complémentarité de leurs missions nationales et régionales.

Aux termes de l'article R. 1413-61-6 du code de la santé publique, le directeur général de l'ARS doit désigner un ou plusieurs établissements de santé pour héberger les centres et coordonnateurs chargés des missions de vigilances relatives aux produits de santé. Il s'agit des établissements de santé qui hébergent physiquement les CRPV, les CEIP-A et les CRMRV ou administrativement les CRH-ST. Cette désignation requiert l'avis de la direction générale de l'ANSM et doit répondre au schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances, mentionné au chapitre I.2 qui est élaboré en lien avec l'ANSM.

La conclusion de la convention équivaut à la désignation des établissements de santé.

Conformément aux dispositions de l'arrêté 14 novembre 2022, le responsable du CEIP-A, celui du CRPV, le CRH-ST et le CRMRV sont nommés par le directeur général de l'ARS, pour une durée de cinq ans renouvelables, sur proposition du directeur général de l'établissement de santé qui les héberge, après avis de la directrice générale de l'ANSM. Il convient que cette nomination soit réalisée en amont de la conclusion de la convention tripartite.

Les modalités de ces nominations sont précisées dans la convention précitée.

Les nominations sont actées sous la forme de décisions ou d'arrêtés individuels de nomination.

En pratique, l'arrêté de nomination d'un responsable de centre (CRPV ou CEIP-A) ou d'un coordonnateur (CRH-ST ou CRMRV) ne doit être pris que par le directeur général de l'ARS dont le territoire géographique comprend le lieu d'implantation du centre ou du coordonnateur. Le directeur général de l'ARS précité devra toutefois notifier l'arrêté de nomination aux directeurs généraux des ARS qui s'appuient sur le centre ou sur le coordonnateur.

L'avis de l'ANSM ne lie pas le directeur général de l'ARS pour le choix du responsable de centre ou du coordonnateur.

L'attention des directeurs généraux d'ARS est appelée sur le fait que l'analyse des liens d'intérêt des responsables de centres et coordonnateurs peut conduire l'ANSM à restreindre les expertises qui seront confiées à l'ensemble du centre, et pas uniquement au responsable.

## **II.2. Financement des missions de vigilances**

Les CRPV, CEIP-A et CRH-ST bénéficient d'un cofinancement résultant d'une subvention versée par l'ANSM et d'une dotation MIG versée par l'ARS à l'établissement de santé qui les héberge ou auquel ils sont rattachés. Ces deux financements sont totalement fongibles sur l'ensemble des dépenses éligibles.

Le montant du financement de l'ANSM est arrêté par décisions attributives et notifié aux directeurs des établissements de santé hébergeant les structures ou auxquels elles sont rattachées, ainsi qu'aux responsables des centres et aux coordonnateurs. La convention tripartite prévoit, à ce titre, que l'ANSM réalise un contrôle financier portant sur l'utilisation des subventions qu'elle verse aux établissements de santé.

Les conditions d'exécution et les modalités d'évaluation des missions de vigilances financées par MIG sont par ailleurs fixées dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) que les ARS concluent avec les établissements de santé, ou à travers des contrats ad hoc.

Les postes de CRMRV sont intégralement financés par la subvention de l'ANSM, qui couvre les frais de personnels médicaux et non médicaux, les frais de fonctionnement et les frais de gestion et de structure.

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 14 novembre 2022, les centres et coordonnateurs devront chacun élaborer annuellement un rapport d'activité transmis sous l'application PIRAMIG, lequel permettra également de suivre et d'évaluer l'utilisation des MIG.

A compter de l'année 2024, le montant des financements des missions des centres et coordonnateurs, seront calculés à partir d'indicateurs mesurant la réalisation des missions nationales et régionales des centres et coordonnateurs, l'animation de leurs réseaux territoriaux et l'appui apporté aux professionnels de santé, sur la base de cibles déterminées annuellement par l'ARS et par l'ANSM, préalablement communiquées aux centres et coordonnateurs.

### **II. 3 Assurer le suivi de la mise en œuvre de l'organisation territoriale**

Un suivi de l'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé doit être mis en place, tant au niveau des régions qu'au niveau national.

#### *➤ Veiller à la mise en œuvre des conventions tripartites et à leur actualisation*

Les conventions tripartites sont établies pour une durée de cinq ans et font l'objet d'un suivi dès leur conclusion, tant par les ARS, que par l'ANSM et les établissements de santé hébergeant un centre ou un coordonnateur ou auxquels ils sont rattachés.

A cet égard, les ARS réévalueront chaque année le contenu du schéma d'organisation territoriale des missions de vigilances relatives aux produits de santé dans les mêmes conditions que son élaboration. Les modifications apportées seront annexées par avenants aux conventions tripartites de façon annuelle après discussion avec l'ANSM.

#### *➤ Suivre l'activité des centres et des coordonnateurs*

Dans chaque ARS, le suivi de l'activité des centres et des coordonnateurs repose sur :

- L'animation des centres et coordonnateurs dans le cadre du RRéVA, comprenant notamment la tenue des RRSS et des réunions du RRéVA ;
- La coordination de la gestion des signalements d'EIAS/EIGS<sup>2</sup> associés à une vigilance ;
- La coordination et le suivi des travaux d'expertise réalisés à la demande de l'ARS ;
- L'élaboration et le suivi du programme de travail de l'ARS pour la mise en œuvre de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé, auquel contribuent les centres et coordonnateurs, et le bilan des actions menées, enregistré dans l'application PIRAMIG ;
- Pour tous les centres et coordonnateurs qui exercent leur activité dans au moins deux régions ou territoires distincts, les directeurs généraux des ARS des régions et territoires concernés devront échanger entre eux et avec l'ANSM préalablement à l'élaboration de leur programme de travail et préalablement à toute demande d'appui ou d'expertise auprès de ces centres et coordonnateurs, pour valider ensemble la faisabilité de leur participation à ces travaux ;
- Le suivi des missions d'animation territoriale et des missions d'appui et d'expertise auprès des professionnels de santé mises en œuvre par les centres et coordonnateurs ;

<sup>2</sup> Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) sont définis à l'article R. 1413-66-1 du code de la santé publique ;

Les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) sont définis à l'article R. 1413-67 du même code.



- Des propositions de mise en commun des missions d'appui et d'animation des professionnels de santé réalisées par les centres et coordonnateurs ;
- L'analyse des indicateurs d'activité et des indicateurs de pilotage des centres et des coordonnateurs, enregistrés dans l'application PIRAMIG, dans l'objectif de suivre leur activité, l'atteinte des objectifs fixés par les ARS et la qualité des missions rendues sur le territoire géographique de l'ARS ;
- La définition des cibles des indicateurs de pilotage à atteindre pour l'année suivante.

Dans l'objectif d'améliorer la couverture territoriale ou l'efficacité des vigilances relatives aux produits de santé, les ARS pourront par ailleurs étudier les effets d'un redéploiement des centres et coordonnateurs chargés de ces missions et/ou d'une mise en commun de leurs moyens, dans le respect des expertises et compétences propres à chaque vigilance et des missions réalisées pour le compte de l'ANSM.

Ces sujets devront être discutés dans le cadre de la réunion de concertation mentionnée au paragraphe 3.2.7. du I de l'annexe 1 de l'arrêté du 14 novembre 2022, que l'ARS tiendra au moins une fois par an avec l'ANSM, les responsables des centres, les coordonnateurs et les représentants des établissements de santé.

Parallèlement au suivi régional, le ministère de la santé et de la prévention instaurera à compter de 2023 un comité de pilotage national des vigilances relatives aux produits de santé, comprenant des représentants de la Direction générale de la santé, de la Direction générale de l'offre de soins, de la Direction de la sécurité sociale, de l'ANSM et des ARS, des réseaux de vigilances relatives aux produits de santé et des établissements de santé.

Ce comité se réunira une fois par an et aura pour missions de suivre l'application de la réforme des vigilances relatives aux produits de santé, en particulier de dresser le bilan des conventions tripartites conclues, d'examiner les difficultés rencontrées pour l'application de la réforme en région et 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.

A cet effet, il est demandé aux ARS de transmettre leur schéma d'organisation territoriale actualisé, au ministère de la santé et de la prévention via le Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales, au plus tard le 30 juin de chaque année.

Vous nous rendrez compte des difficultés que vous rencontrez dans la mise en œuvre de ces dispositions.

Vu au titre du CNP par le secrétaire général  
des ministères chargés des affaires sociales,



Pierre PRIBILE

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la santé,



Jérôme SALOMON

Pour le ministre et par délégation :  
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

**Annexe : modèle d'état des missions de vigilances relatives aux produits de santé sur le territoire géographique de l'ARS**  
**[compléter le nom], [compléter la date]**

Coordination des vigilances au sein de l'ARS de [...]			
Nom et Prénom	fonctions	e-mail	Téléphone
Binôme (le cas échéant) Nom et Prénom	fonctions	e-mail	Téléphone
Coordonnées de la BALE générale fonctionnelle de l'ARS :			

Centres et coordonnateurs	Responsables (pour les centres)	Responsables adjoints (pour les centres)	Moyens en personnels <sup>1</sup>	Etablissements d'hébergement ou de rattachement	Territoires géographiques d'intervention au sein de la région de l'ARS <sup>2</sup>	Autres territoires d'intervention hors région (le cas échéant)
CEIP-A de [compléter le nom]	[compléter le nom]	[compléter le nom]	[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CEIP-A de [compléter le nom]	[compléter le nom]	[compléter le nom]	[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CRPV de [compléter le nom]	[compléter le nom]	[compléter le nom]	[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CRPV de [compléter le nom]	[compléter le nom]	[compléter le nom]	[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CRH-ST	[compléter le nom]		[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES de rattachement	[A compléter]	[A compléter]
CRH-ST	[compléter le nom]		[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES de rattachement	[A compléter]	[A compléter]
CRMV	[compléter le nom]		[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]
CRMV	[compléter le nom]		[A compléter]	Nom et l'adresse de l'ES qui héberge	[A compléter]	[A compléter]

<sup>1</sup> Statut des personnels (PH, PC, PA, internes, secrétaires, autres personnels le cas échéant) ; préciser leur nombre, s'ils sont médecins ou pharmaciens et le temps de travail en ETP de l'ensemble de ces personnels.

<sup>2</sup> Préciser les territoires géographiques dans l'hypothèse où plusieurs structures exerçant les mêmes missions de vigilances sont présentes au sein d'une même région. Par ailleurs, dans l'hypothèse où des structures exerceraient les mêmes missions de vigilances dans un même département, il conviendrait de préciser les territoires de santé ou territoires de proximité concernés sans entrer dans le détail des communes qui y sont rattachées.