

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA 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

NOR : SSAP2104251A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1451-1 à L. 1452-3, L. 6146-8 et R. 1413-61-1 et suivants,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le présent arrêté précise, pour les vigilances relatives aux produits de santé définies à l'article R. 1413-61-1 du code de la santé publique, les missions des centres et coordonnateurs chargés de ces vigilances et leurs modalités de mise en œuvre par les agences régionales de santé, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces missions s'exercent sur les produits de santé, sur les substances ayant des effets psychoactifs mentionnées à l'article L. 5133-1 du code de la santé publique et sur la sécurité transfusionnelle. Elles figurent en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Les dispositions prévues aux 3.2.6 et 3.3 du I et au 4 du II de l'annexe au présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 février 2021.

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

ANNEXE

MISSIONS DES CENTRES ET COORDONNATEURS RÉGIONAUX RELATIVES AUX VIGILANCES SUR LES PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉES À L'ARTICLE R. 1413-61-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

I. – Dispositions générales

1. Obligations générales

Les vigilances relatives aux produits de santé sont exercées au niveau national par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions définies à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. Au niveau régional, elles sont organisées par les agences régionales de santé et sont exercées par les centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 du code de la santé publique, lesquels :

1.1. Remplissent les missions définies au I de l'article R. 1413-61-4 du même code, précisées au point 2 ci-dessous ;

1.2. Respectent les dispositions des articles L. 1451-1 à L. 1452-3 du code de la santé publique pour ce qui concerne la déclaration publique d'intérêt ;

1.3. Mettent en œuvre les bonnes pratiques de vigilances élaborées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, quand elles existent ;

1.4. Contribuent à l'élaboration du programme de travail annuel commun mentionné au I de l'article R. 1413-61-7 du code de la santé publique ;

1.5. Transmettent chaque année un rapport d'activité commun, comportant les éléments précisés au point 3.3 du I ci-dessous, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente qui le transmet au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

2. Missions

2.1. Veille et alerte sanitaires

- mettre en œuvre les méthodes et outils nécessaires au recueil et à l'analyse des signalements ou déclarations relevant de chacune des vigilances relatives aux produits de santé, selon les orientations nationales ;
- participer au traitement ou traiter les signalements ou déclarations et procéder ou participer aux investigations nécessaires ;
- contribuer à la gestion et au suivi des signalements ou déclarations, en proposant des mesures ou des recommandations à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- contribuer aux actions de retour d'informations à destination des signalants ou déclarants ;
- proposer des pistes d'amélioration, des recommandations et une évaluation de leur mise en place ;
- contribuer à l'investigation des événements indésirables graves associés à des soins impliquant un produit de santé, à la demande de l'agence régionale de santé.

2.2. Animation territoriale

Dans le cadre du réseau régional de vigilances et d'appui et dans le respect de leur domaine de compétence :

- constituer et animer un ou plusieurs réseaux de professionnels de santé exerçant au sein des établissements de santé, des établissements médico-sociaux ou en ville, destinés au recueil des signalements ou déclarations relevant des vigilances relatives aux produits de santé ;
- mettre en place des actions de promotion du signalement et de la culture de sécurité sanitaire auprès des professionnels de santé (sensibilisation des professionnels de santé, rétro-information des déclarants ou signalants, retour d'expériences...) ;
- mettre en place des outils pédagogiques et des actions d'information des professionnels de santé dans leur domaine de compétence ;
- mettre en place des actions d'éducation à la santé ;
- contribuer à la diffusion et à l'appropriation des recommandations, textes réglementaires, études et alertes nationales, notamment celles diffusées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- participer à la formation initiale (écoles, universités) des professionnels de santé sur les vigilances sanitaires et la prévention des risques associés aux produits de santé ;
- participer à la formation continue des professionnels de santé (développement professionnel continu, actions de formation, développement ou promotion de nouveaux outils pédagogiques...) en matière de prévention des risques associés aux produits de santé et de vigilances.

2.3. Appui et expertise

1. Auprès des professionnels de santé :

- assurer une mission d'information, de conseil et d'appui en matière de vigilances, de sécurité des produits de santé dans leur domaine de compétence, de prévention du risque et de bon usage des produits de santé, conformément aux référentiels qui leur sont applicables ;
- participer aux instances consultatives des établissements de santé dans leur domaine d'expertise ;
- répondre à toute question, demande d'information et de renseignement sur la vigilance et les risques liés aux produits de santé ;
- participer en tant que de besoin à des actions d'analyse de risque a posteriori suite à des signalements ou déclarations dans le cadre de ces vigilances.

2. Auprès de l'agence régionale de santé :

- identifier des problématiques régionales en termes d'utilisation des produits de santé, à partir notamment des demandes de conseils, des signalements ou déclarations, des alertes et résultats des enquêtes, sans préjudice des missions et prérogatives de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- contribuer à l'élaboration de la stratégie et des plans régionaux dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins ;
- participer aux réunions d'échanges organisées par l'agence régionale de santé ;
- proposer toute mesure susceptible d'améliorer la qualité et la sécurité des soins au niveau régional ;
- participer, à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, de façon adaptée, à la gestion des éventuelles crises sanitaires ou médiatiques dans le domaine des vigilances au niveau de la région concernée.

3. Auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

- mener toutes enquêtes et tous travaux d'expertise, y compris en urgence, ou spécifiques demandés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- appuyer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans ses analyses de risque ;
- contribuer à la pertinence des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

- participer aux réunions d'échanges organisées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- participer aux instances consultatives permettant d'améliorer les méthodes de traitement des signalements ou déclarations et d'expertise ou évaluant la sécurité des produits de santé ;
- accompagner l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les instances européennes pour certains dossiers ;
- participer à l'amélioration des méthodes d'évaluation dans le domaine des vigilances ;
- informer l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé de toutes les problématiques signalées à l'agence régionale de santé et susceptibles d'avoir un impact et une gestion nationale et informer l'agence régionale de santé de cette remontée d'informations au niveau national ;
- participer, à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de façon adaptée, à la gestion des éventuelles crises sanitaires ou médiatiques dans le domaine des vigilances.

3. Organisation, gouvernance et moyens

3.1. Organisation

Les missions de vigilances relatives aux produits de santé sont exercées, au regard de la nature du produit, au niveau régional par les centres régionaux de pharmacovigilance, les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance, selon l'organisation mise en place par le directeur général de l'agence régionale de santé, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les centres et coordonnateurs remplissant les missions mentionnées au I de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique sont hébergés, soit dans un ou plusieurs établissements de santé, soit au sein de l'agence régionale de santé, qui mettent à leur disposition les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions, notamment en termes de locaux, d'informatique et de transport.

Ces centres et coordonnateurs interviennent selon des modalités définies par une convention conclue pour une durée de trois ans, entre le ou les établissements de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé. Cette convention est élaborée en concertation avec les responsables des structures de vigilance. Elle comporte le montant de la mission d'intérêt général (MIG) et celui de la subvention versée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, attribués chaque année pour l'exercice des missions de chaque centre et coordonnateur.

Par ailleurs, une convention conclue pour 3 ans entre le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les missions définies dans la présente annexe, les missions du programme de travail annuel commun mentionné au I de l'article R. 1413-61-7 du code de la santé publique, les missions d'expertise pouvant être demandées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les financements de ces différentes missions, centres et coordonnateurs.

3.2. Gouvernance

3.2.1. Responsables des centres et coordonnateurs régionaux

Les profils et compétences attendues des responsables de centres et des coordonnateurs sont définis au II de la présente annexe.

Ils sont nommés, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le directeur général de l'agence régionale de santé. Si le centre ou le coordonnateur est hébergé dans un établissement de santé, il est nommé sur proposition du directeur général de ce dernier. Ils sont nommés pour cinq ans renouvelables.

Ils organisent, dans le respect des expertises et compétences professionnelles propres à chaque vigilance, notamment la permanence de la réponse pendant les heures ouvrées aux signalements ou déclarations relevant de la pharmacovigilance, de l'addictovigilance, de l'hémovigilance, de la matériovigilance et de la réactovigilance.

Ils s'assurent des compétences de leurs collaborateurs pour exercer ces missions.

3.2.2. Organisation au sein du réseau régional de vigilances et d'appui (RRÉVA)

Les centres et coordonnateurs exerçant les missions de vigilances relatives aux produits de santé désignent leurs représentants pour participer aux réunions régionales de sécurité sanitaire et aux travaux du réseau régional de vigilances et d'appui, notamment sur la promotion du signalement et la culture de sécurité sanitaire, en articulant leurs actions avec celles des autres membres du réseau régional de vigilances et d'appui.

3.2.3. Contribution à l'expertise nationale

Les professionnels des structures de vigilance relatives aux produits de santé apportent leur expertise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, selon les principes et modalités mentionnés dans la convention établie entre cette agence et l'agence régionale de santé.

3.2.4. Missions nationales sous le pilotage et la coordination de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Ces professionnels peuvent se porter candidat en réponse aux appels à candidature de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les principes et modalités mentionnés dans la convention établie entre cette agence et l'agence régionale de santé.

Si un appel à candidature de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé reste sans réponse, l'agence peut confier unilatéralement l'expertise à un ou plusieurs de ces professionnels ou faire appel à des experts externes.

3.2.5. Mutualisations des moyens et des missions d'appui et d'animation

Une mutualisation des moyens est possible dans le respect des expertises et compétences professionnelles propres et sans impacter la réalisation des missions spécifiques à chaque vigilance. Elle est décidée par le directeur général de l'agence régionale de santé, en concertation avec les structures, et est formalisée dans la convention conclue entre l'agence régionale de santé et les établissements de santé hébergeant les centres et coordonnateurs exerçant les missions mentionnées à l'article R. 1413-61-1 du code de la santé publique concernés.

3.2.6. Financement

Les structures sont financées d'une part par une mission d'intérêt général et d'autre part par une subvention versée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les dépenses éligibles à la mission d'intérêt général et à la subvention de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont :

- les dépenses concourant directement à la réalisation des missions. Parmi elles, les frais de personnels couvrent les frais des responsables et coordonnateurs mentionnés au 3.2.1 de la présente annexe, des professionnels de santé et des autres professionnels (assistants de recherche clinique, ingénieurs ou équivalents, assistants médico-administratifs...);
- les frais de gestion et de structure (charges indirectes), dans la limite de 20 % des montants alloués.

Les montants de la mission d'intérêt général et de la subvention versée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé attribués aux centres et coordonnateurs figurent dans la convention entre l'agence régionale de santé et les établissements de santé les hébergeant. Le montant éventuel retenu par le ou les établissements de santé au titre des frais de gestion et de structure (charges indirectes) est communiqué annuellement à l'agence régionale de santé, qui le communique, pour information, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les centres et coordonnateurs peuvent également contribuer au progrès scientifique par la recherche dans le domaine des risques liés à l'utilisation des produits de santé. Ces missions sont financées par des crédits de recherche, selon les procédures en vigueur. Elles ne sont pas financées par les missions d'intérêt général des établissements de santé ou les subventions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

3.3. Rapport d'activité commun

Les centres et coordonnateurs établissent un rapport d'activité annuel commun conformément au II de l'article R. 1413-61-7 du code de la santé publique. Ce rapport comporte deux parties :

1. Une partie remplie sous l'outil PIRAMIG pour l'année antérieure. Il est mis à disposition par la direction générale de l'offre de soins du ministère chargé de la santé. Ce rapport est commun à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'agence régionale de santé et à la direction générale de l'offre de soins ;

2. Un bilan du programme de travail annuel commun mentionné à l'article R. 1413-61-7 du code de la santé publique de l'année antérieure.

4. Déclaration publique d'intérêts et prévention des conflits d'intérêts dans les agences régionales de santé

Les missions d'expertise des vigilances relatives aux produits de santé sont exercées au sens de la charte de l'expertise sanitaire adoptée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. En conséquence, sont soumises à déclaration publique d'intérêts les personnes susceptibles de participer aux missions d'expertise mentionnées au I de l'article R. 1413-61-4 du même code. En outre, pour les missions exercées pour le compte de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les coordonnateurs et les personnes exerçant dans les centres concernés sont soumis aux règles de déontologie de cette dernière.

II. – Dispositions spécifiques relatives aux centres et coordonnateurs régionaux chargés des missions de vigilances relatives aux produits de santé

1. Missions et compétences spécifiques relatives aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

1.1. Missions spécifiques propres

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont chargés, en plus des missions communes à l'ensemble des vigilances relatives aux produits de santé fixées au I de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique, des missions suivantes en matière de sécurité transfusionnelle :

- contrôler l'exhaustivité et la qualité de la traçabilité des produits sanguins labiles et des actes transfusionnels et veiller à la mise en place et au bon fonctionnement de l'échange des données transfusionnelles entre les établissements de santé ;
- participer aux comités ou sous-commissions chargés de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance au sein de chaque établissement de santé ayant une activité transfusionnelle ;
- rendre les avis obligatoires prévus par le code de la santé publique, notamment les autorisations de dépôts de sang dans les établissements de santé et donner un avis lorsque l'agence régionale de santé ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les sollicite ;
- accompagner les agences régionales de santé, à leur demande, dans les démarches d'autorisation ou d'inspection relatives à la sécurité transfusionnelle ;
- suivre la mise en œuvre par chaque établissement de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions en matière d'hémovigilance, des mesures préventives et correctives prises suite à un incident grave ou à un effet indésirable survenu dans l'établissement ou au niveau régional, des décisions du directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des actions proposées par les commissions et conférences médicales d'établissement ;
- transmettre leur rapport annuel d'activité à l'Etablissement français du sang et au centre de transfusion sanguine des armées ;
- proposer au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sous couvert du directeur général de l'agence régionale de santé, les mesures à prendre au regard des fiches de déclaration reçues ;
- saisir sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout signal susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en informer simultanément l'établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées, chacun en ce qui le concerne.

1.2. Compétences des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont des médecins, praticiens hospitaliers ou contractuels. Ces professionnels disposent d'une expérience significative en matière de transfusion sanguine et d'hémovigilance.

2. Missions et compétences spécifiques relatives aux centres régionaux de pharmacovigilance

2.1. Missions spécifiques propres

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés, en plus des missions communes à l'ensemble des vigilances relatives aux produits de santé fixées au I de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique, des missions suivantes :

- assurer le recueil des signalements relevant de la pharmacovigilance, leur analyse et leur enregistrement dans le système d'information recommandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les délais réglementaires ;
- adresser au déclarant un accusé de réception ;
- transmettre au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les informations recueillies qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;
- porter à la connaissance des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance les cas de pharmacodépendance ou d'abus de substance psychoactive tels qu'ils sont définis à l'article R. 5132-97 du même code ;
- identifier les signaux locaux et régionaux relevant de la pharmacovigilance ;
- contribuer à l'analyse et à la gestion des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse et à l'évaluation du risque médicamenteux ;
- délivrer, à la demande d'un professionnel de santé et dans le cadre de la prise en charge d'un patient, un avis pharmacologique et médical relatif au diagnostic, à la gestion ou à la prévention d'une pathologie médicamenteuse, ou à l'évaluation du risque médicamenteux ;
- aider les prescripteurs à adapter leurs prescriptions lors de situations à risque ;

- aider et conseiller les prescripteurs pour la prévention du risque médicamenteux, y compris pendant la grossesse et l'allaitement et dans les populations à risque ;
- contribuer à l'information sur le médicament et la promotion du bon usage des médicaments y compris auprès des usagers du système de santé ;
- contribuer au développement des connaissances, apporter une expertise et un appui en matière de pharmacovigilance, d'information sur le médicament, de prévention du risque médicamenteux et de promotion du bon usage du médicament auprès des établissements de santé et des établissements et services médicosociaux et de la médecine de ville de son territoire, du directeur général de l'agence régionale de santé, du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

2.2. Compétences des responsables des centres régionaux de pharmacovigilance

Les centres sont constitués au sein d'une structure de pharmacologie ou de pharmacologie clinique d'un établissement public de santé, sous la forme d'une unité fonctionnelle ou, si l'établissement a fait usage de la faculté prévue par l'article L. 6146-8 du code de la santé publique, d'une unité distincte.

Le responsable du centre régional de pharmacovigilance est pharmacologue médical hospitalo-universitaire ou hospitalier justifiant d'une expérience pratique significative dans un centre régional de pharmacovigilance.

3. Missions et compétences spécifiques relatives aux centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance

3.1. Missions spécifiques propres

Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance sont chargés, en plus des missions communes à l'ensemble des vigilances relatives aux produits de santé fixées au I de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique, des missions suivantes :

- assurer le recueil des signalements relevant de l'addictovigilance, leur analyse et leur enregistrement dans le système d'information recommandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les délais réglementaires ;
- adresser au déclarant un accusé de réception ;
- identifier les signaux locaux et régionaux relevant de l'addictovigilance ;
- porter à la connaissance des centres régionaux de pharmacovigilance les cas d'effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 du même code ;
- aider au diagnostic et à la gestion de complications et pathologies médicales (notamment les syndromes de sevrage) induites par ces substances psychoactives par des propositions adaptées ;
- assurer la déclinaison régionale des outils nationaux d'addictovigilance ;
- assurer l'analyse des outils nationaux d'addictovigilance par les centres qui les ont mis en place ;
- contribuer à l'information sur les médicaments psychoactifs et la promotion de leur bon usage, y compris auprès des usagers du système de santé ;
- contribuer au développement des connaissances, apporter une expertise et un appui en matière d'addictovigilance, d'information sur les médicaments psychoactifs, de prévention du risque médicamenteux et de promotion du bon usage de ces médicaments auprès des établissements de santé, des établissements et services médicosociaux et de la médecine de ville de son territoire, du directeur général de l'agence régionale de santé et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- contribuer à l'information sur les risques sanitaires et d'abus et de pharmacodépendance des substances psychoactives non médicamenteuses ;
- transmettre au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les informations recueillies qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;
- constituer et animer un réseau avec les professionnels de santé, notamment ceux impliqués dans les outils de surveillance, et également les acteurs de l'assurance maladie et du champ médico-judiciaire (laboratoires de la police scientifique...);
- apporter une expertise et un appui en matière d'addictovigilance et d'information, de formation sur ces substances au niveau local, régional et national.

3.2. Compétences des responsables des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance

Les centres sont constitués au sein d'une structure de pharmacologie ou de pharmacologie clinique d'un établissement public de santé, sous la forme d'une unité fonctionnelle ou, si l'établissement a fait usage de la faculté prévue par l'article L. 6146-8 du code de la santé publique, d'une unité distincte.

Le responsable du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance est un pharmacologue médical hospitalo-universitaire ou hospitalier justifiant d'une expérience pratique significative dans un centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance.

4. Missions et compétences spécifiques relatives aux coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance

4.1. Missions spécifiques propres

Les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance sont chargés, en plus des missions communes à l'ensemble des vigilances relatives aux produits de santé fixées au I de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique, des missions suivantes :

- vérifier la recevabilité des signalements de leur région transmis dans la base de données nationale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les compléter, le cas échéant en lien avec le correspondant local de l'établissement concerné, les professionnels de santé ou les patients ayant réalisé la déclaration ;
- alerter l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de signalement pouvant constituer un signal ;
- identifier les signaux locaux et régionaux relevant de la matériovigilance et de la réactovigilance ;
- établir un fichier recensant les coordonnées des correspondants locaux, s'assurer de son exhaustivité par une mise à jour régulière et transmettre celui-ci à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

4.2. Compétences des coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance

Le coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance est un professionnel de santé, médecin ou pharmacien, ou tout autre professionnel doté d'une expérience significative dans le domaine des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.