En application du décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation, à partir du 1er décembre 2016, l'Agence de la biomédecine devient l'autorité compétente, officiellement en charge de la biovigilance.

Cette nouvelle compétence lui est confiée par la loi de modernisation de notre système de santé (n°2016-41 du 26 janvier 2016). L'Agence de la biomédecine aura ainsi pour rôle la mise en œuvre du dispositif de biovigilance qui relevait jusqu'à présent de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La biovigilance consiste en un dispositif national de surveillance des incidents et effets indésirables survenus lors du prélèvement, de la préparation (y compris, la conservation et la distribution et la délivrance) et de l'utilisation à des fins thérapeutiques des éléments et des produits du corps humain que sont les organes, les tissus, les cellules, les préparations de thérapie cellulaire et le lait maternel. Ce dispositif concerne à la fois le donneur prélevé et le patient traité ainsi que toutes les étapes allant de la sélection du donneur au suivi du receveur.

Le dispositif de biovigilance mis en place à partir du 1er décembre 2016 s'inscrit dans le cadre de la réforme des vigilances portée par le ministère de la santé dans le but d'accroître le nombre de déclarations faites par les professionnels afin d'améliorer les pratiques professionnelles et la qualité des soins.

L'Agence de la biomédecine travaillera étroitement avec les professionnels et les sociétés savantes à la mise en place progressive de ce dispositif.

Les déclarations de biovigilance sont à adresser à partir du 1er décembre 2016 à l'Agence de la biovigilance@biomedecine.fr **selon le modèle de déclaration suivant :**

- Télécharger la fiche de déclaration d'un incident grave ou d'un effet indésirable

Lire aussi

- Décret 2016-1622 du 29 novembre relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation