

**DECISION DE LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE
n° 2016-15 du 1^{er} décembre 2016**

**fixant le modèle de déclaration de biovigilance prévu au 9° de l'article R. 1211-33 du code de la
santé publique**

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique et notamment le 4° de l'article L. 1418-1,

Vu le décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance
en assistance médicale à la procréation.

Décide :

Article 1

Les déclarations de biovigilance doivent être adressées à l'Agence de la biomédecine selon le modèle
annexé à la présente décision.

Article 2

La directrice générale est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que
son annexe, au Bulletin officiel du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis le **1 DEC. 2016**



Anne COURREGES
Directrice générale