

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables**

NOR : AFSP1706243A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article D. 1413-58,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – En application des dispositions de l'article D. 1413-58 du code de la santé publique, la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels le signalement ou la déclaration peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables est la suivante :

CATÉGORIES D'ÉVÉNEMENTS SANITAIRES indésirables	CATÉGORIES DE DÉCLARANTS POUR LESQUELS la déclaration est possible sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables	POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ et les autres professionnels, dispositions du code de la santé publique relatives aux obligations de déclaration des événements sanitaires indésirables
Événements indésirables graves associés à des soins	Particuliers et professionnels de santé	L. 1413-14 ; R. 1413-68
Événements significatifs de radioprotection	Professionnels de santé	L. 1333-3 ; R. 1333-109 et R. 1333-110
Infections associées aux soins	Particuliers et professionnels de santé	L. 1413-14 ; R. 1413-79
Addictovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5133-1 ; R. 5132-114
Biovigilance	Professionnels de santé	L. 1211-7-1 ; R. 1211-39
Cosmétovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5131-5, II ; R. 5131-10
Hémovigilance	Professionnels de santé	L. 1221-13 ; R. 1221-49 à R. 1221-2 et R. 1221-49-4
Matérovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5212-2 ; R. 5212-16
Pharmacovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5121-25 ; R. 5121-161
Pharmacovigilance vétérinaire (Effets indésirables des médicaments vétérinaires sur l'être humain)	Particuliers et professionnels de santé	L. 5141-15-1 ; R. 5141-103
Réactovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5222-3 ; R. 5222-12 et R. 5222-13
Toxicovigilance	Particuliers, professionnels de santé et autres professionnels	L. 1340-4 ; R. 1340-10 et R. 1340-11
Vigilance alimentaire	Particuliers et professionnels de santé (1)	R. 1323-2
Vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique	Professionnels de santé	L. 5232-4 ; R. 5232-17
Vigilance des produits de tatouage	Particuliers et professionnels de santé	L. 513-10-8-II ; R. 513-10-11
Vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation	Professionnels de santé	L. 1211-7-1 ; R. 2142-49

CATÉGORIES D'ÉVÉNEMENTS SANITAIRES indésirables	CATÉGORIES DE DÉCLARANTS POUR LESQUELS la déclaration est possible sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables	POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ et les autres professionnels, dispositions du code de la santé publique relatives aux obligations de déclaration des événements sanitaires indésirables
Phytopharmacovigilance (Effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur l'être humain)	Particuliers, professionnels de santé et autres professionnels	L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime
(1) La déclaration par les professionnels de santé n'est pas obligatoire.		

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 février 2017.

Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
B. VALLET