

MIS À JOUR LE 25/05/2021

## Comment déclarer sur les produits cosmétiques ?

Déclarer si vous êtes distributeur de produits cosmétiques ou la personne responsable du produit.

- Vous devez déclarer **les effets indésirables graves qui se produisent dans les conditions normales d'emploi ou raisonnablement prévisibles** d'un produit cosmétique chez l'homme (effet entraînant une hospitalisation, une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, un handicap, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès). Vous pouvez également déclarer tout autre effet indésirable dont vous avez connaissance ainsi que les effets susceptibles de résulter d'un mésusage.
- Vous devez utiliser le formulaire de déclaration d'effets indésirables graves (version française, version anglaise) à l'aide du Guide de la commission européenne pour la notification des EIG.
- Pour les autres effets indésirables, utilisez le formulaire de déclaration d'effets indésirables.
- Consultez l'aide à la déclaration.
- Le signalement doit être transmis par mail à [cosmetovigilance@ansm.sante.fr](mailto:cosmetovigilance@ansm.sante.fr), par fax : 01 55 87 42 60 ou par courrier à l'adresse suivante :  
ANSM, Direction des Dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 St Denis Cedex

### Documents téléchargeables

Formulaire de déclaration d'effets indésirables graves - français



Formulaire de déclaration d'effets indésirables graves - anglais



Guide de la commission européenne pour la notification des EIG



Le formulaire de déclaration d'effets indésirables



Aide à la déclaration

