MIS À JOUR LE 26/06/2026

Comment déclarer si vous êtes patient ou usager ?

Conduite à tenir

Utilisez le portail de signalement des effets indésirables : signalement.social-sante.gouv.fr

En quelques clics, déclarez les événements sanitaires indésirables que vous suspectez d'être liés aux produits de santé. En fonction de la nature du produit concerné, la prise en charge sera faite par le réseau de vigilance correspondant. Le circuit de traitement des signalements par les structures compétentes n'est pas modifié si vous utilisez ce portail plutôt qu'une autre voie de transmission. Vous serez informés à la fin du signalement de la destination du signalement.

Accédez au portail de signalement des effets indésirables

S'il s'agit d'un médicament

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments ou produits de santé.

- Vous pouvez utiliser le portail de signalements signalement.social-sante.gouv.fr

Accédez au portail de signalement des effets indésirables

Votre signalement sera transmis au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) dont vous dépendez et que vous pouvez aussi contacter directement.

- Les informations utiles à transmettre peuvent être consultées au moyen des formulaires suivants. Ceux-ci peuvent être transmis par mail ou courrier si vous n'utilisez pas le portail :
  - formulaire de déclaration d'un effet indésirable-médicament pouvant être transmis au CRPV dont vous dépendez géographiquement ;
  - formulaire de recueil spécifique d'un signalement d'erreur médicamenteuse ou d'un risque d'erreur pouvant être transmis au CRPV dont vous dépendez géographiquement ;
  - formulaire de notification d'un cas d'abus et de pharmacodépendance pouvant être transmis au CEIP-A dont vous dépendez ;
  - formulaire de déclaration d'effets indésirables chez un enfant exposé pendant la grossesse à un antiépileptique

À noter

S'il s'agit d'un signalement d'un défaut qualité, rapprochez-vous d'un professionnel de santé, par exemple votre pharmacien, qui se chargera de faire la déclaration auprès de l'ANSM.

Accédez au portail de signalement des effets indésirables

S’il s’agit d’un dispositif médical, d’un dispositif médical de diagnostic *in-vitro* ou d’un dispositif sans finalité médicale

Parmi les dispositifs sans finalité médicale, on trouve notamment des dispositifs à usage esthétique ou destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne. Les groupes de dispositifs concernés sont listés à l’annexe XVI du règlement (EU) 2017/745 : en raison de leurs caractéristiques ou de leur mode d’utilisation, ils sont soumis aux mêmes exigences de matériovigilance que les dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité et la santé des utilisateurs.

Le patient ou son représentant mandaté (parent d’un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer un incident ou un risque d’incident survenu lors de l’utilisation d’un dispositif médical, d’un dispositif médical de diagnostic *in-vitro* ou d’un dispositif sans finalité médicale.

- Vous pouvez utiliser le portail de signalements signalement.social-sante.gouv.fr
- Déclarer des incidents relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ou aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Accédez au portail de signalement des effets indésirables

- Si vous n’utilisez pas le portail de signalement, vous pouvez remplir le formulaire de déclaration d’un incident ou risque d’incident pour les dispositifs médicaux à transmettre à l’ANSM par mail : materiovigilance@ansm.sante.fr (s’il s’agit d’un dispositif médical) / reactovigilance@ansm.sante.fr (s’il s’agit d’un dispositif *in-vitro*) ou par courrier à l’adresse suivante :
  ANSM, DMFR
  Pôle PMPF
  143/147 boulevard Anatole France
  93285 St Denis Cedex
- En cas d’utilisation du formulaire et en fonction du type de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic *in-vitro*, vous pouvez également compléter votre déclaration à l’aide d’un questionnaire-type : retrouvez la liste des dispositifs et les questionnaires ici.
  Vous pouvez joindre tout document utile à l’évaluation de l’incident : copie des comptes-rendus opératoires ou des clichés radiologiques (anonymisés), résultats d’investigations internes, etc...
- **Suivi des signalements** : vous pouvez accéder au répertoire des signalements de matériovigilance et réactovigilance (grâce à votre numéro d’enregistrement figurant sur votre accusé de réception) pour consulter l'état d'avancement du signalement.

S’il s’agit d’un autre produit de santé

Substance ou plante à effet psychoactif

Afin de déclarer un cas d’abus ou de pharmacodépendance possiblement lié à l’utilisation d’une ou plusieurs substances ou plantes psychoactives, le patient ou son représentant doit se rapprocher d’un professionnel de santé ou du centre d’évaluation et d’information sur la pharmacodépendance (CEIP) de sa région.

Sang, produits sanguins, transfusion

- Si vous êtes donneur de sang, effectuez le signalement selon les modalités en vigueur de l'établissement où a été effectué le don de sang et transmettez-le au correspondant d'hémovigilance de l’établissement,
- Le donneur de sang ou toute autre source fiable peuvent signaler toute information post-don susceptible de remettre en cause la sécurité des produits issus de ce don auprès de l’établissement de transfusion sanguine où s’est effectué le don.
- **Contacts :**
  ANSM : unite.hemovigilance@ansm.sante.fr
  Direction Thérapies innovantes, produits issus du corps humain et vaccins, Pôle Produits sanguins labiles : 01 55 87 36 15
  Direction de la Surveillance, Pôle gestion du signal : 01 55 87 37 03
  EFS (Etablissement Français du Sang) : Problèmes post-don : liste des numéros de téléphone
  CTSA (Centre de Transfusion Sanguine des Armées) : 01 41 46 72 25

Cosmétiques et tatouage

- Depuis le 1er janvier 2024, l’Anses est en charge des missions de vigilance et d’expertise relatives aux produits cosmétiques et de tatouage.

Documents téléchargeables

Formulaire de déclaration d’un effet indésirable-médicament

Formulaire de recueil spécifique d’un signalement d’erreur médicamenteuse ou d’un risque d’erreur

Formulaire de notification d’un cas d’abus et de pharmacodépendance

Formulaire de déclaration d’un incident ou risque d’incident pour les dispositifs médicaux

Formulaire de déclaration d'effet indésirable cosmetologique

Formulaire de déclaration d’effets indésirables consécutifs à la réalisation d’un tatouage

Formulaire de déclaration d'effets indésirables chez un enfant exposé pendant la grossesse à un antiépileptique