

MIS À JOUR LE 16/09/2021

## Comment déclarer si vous êtes patient ou usager ?

### Conduite à tenir

**Utilisez le portail de signalement des effets indésirables : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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.

### 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 [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).
  - ✔ 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.

### S'il s'agit d'un dispositif médical

- [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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) par fax : 01 55 87 37 02 ou par courrier à l'adresse suivante :

ANSM, Direction de la surveillance  
Pôle pilotage processus et réseaux  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 St Denis Cedex

- En fonction du type de dispositif médical, vous pouvez également transmettre les réponses au **questionnaire-type destiné aux déclarants** : [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](#) (grâce à votre numéro d'enregistrement figurant sur votre accusé de réception) pour consulter l'état d'avancement du signalement et obtenir des informations concernant les éventuelles mesures prises par le fabricant et/ou l'ANSM.

## 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](mailto: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

- Vous pouvez déclarer tout effet indésirable, grave ou non, qui s'est produit dans les conditions normales d'emploi ou raisonnablement prévisibles d'un produit cosmétique, ou qui est susceptible de résulter d'un mésusage.
- [Téléchargez le formulaire de déclaration](#), dont une partie doit être complétée par un professionnel de santé afin d'apporter des précisions sur l'effet indésirable, le patient et l'enquête allergologique.
- Transmettez-le 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

### Tatouage

- Utilisez le [formulaire de déclaration d'effets indésirables consécutifs à la réalisation d'un tatouage](#) et transmettez-le par mail à [vigilance.tatouage@ansm.sante.fr](mailto:vigilance.tatouage@ansm.sante.fr) ou par fax au 01 55 87 42 60

## 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 cosmétologique



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



[+ Consulter la liste des Centres Régionaux de Pharmacovigilance \(CRPV\)](#)