MIS À JOUR LE 13/11/2025

Comment déclarer si vous êtes professionnel de santé ?

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.

Accéder au portail de signalement des effets indésirables

S'il s'agit d'un effet indésirable survenu avec un médicament

Médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmiers : vous devez signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament :

- Quel que soit le contexte de survenue (usage conforme ou non à son autorisation, erreur médicamenteuse, abus, mésusage, surdosage, exposition professionnelle) ;
- Quel que soit votre mode d'exercice.

Tout autre professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament peut le signaler.

- 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 concerné ;
  - formulaire de recueil spécifique d'un signalement d'erreur médicamenteuse ou d'un risque d'erreur à transmettre au CRPV concerné ;
  - formulaire de notification d'un cas d'abus et de pharmacodépendance à transmettre au CEIP-A concerné.

À noter

S'il s'agit d'un signalement d'un défaut qualité d'un médicament mais sans effet indésirable associé, cochez la case défaut qualité d'un médicament sur le portail. Le signalement sera transmis à l'ANSM.

Contact : dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr
Direction de l'Inspection
Pôle Défauts qualité et Rupture de stock
143/147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis

S'il s'agit d'un dispositif médical (hors DM *in-vitro* et DM à rayonnement ionisant)

- **Aide au signalement des incidents** :
  - Pour évaluer votre situation de signalement, vous pouvez vous aider de l'arbre décisionnel d'aide à la déclaration
  - Consultez la FAQ concernant les anomalies de lecture de support IUD
- Si vous êtes un personnel d'un établissement de santé (privé, public), nous vous recommandons de vous rapprocher de votre correspondant local de matériovigilance pour toute déclaration d'incident ou de risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical.
  Les correspondants locaux de matériovigilance et/ou réactovigilance (CLMRV) sont incités à contacter le CRMRV de leur région.
- Pour tout autre professionnel de santé, vous pouvez utiliser le portail de signalements signalement.social-sante.gouv.fr pour toute déclaration d'incident ou de risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical.
  Votre déclaration sera transmise automatiquement à l'ANSM.

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 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, 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.
  Une copie du signalement doit être adressée au fabricant.
- **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.
- Consultez le guide de gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé. L'objectif de ce guide est de rappeler les obligations réglementaires et les contraintes qui incombent à l'ensemble des acteurs en charge de la gestion des DM.

S'il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic *in-vitro*

- **Aide au signalement des incidents** :
  - Consultez la FAQ concernant les anomalies de lecture de support IUD
- Si vous êtes un personnel d'un établissement de santé (privé, public et les établissements de transfusion sanguine), nous vous recommandons de vous rapprocher de votre correspondant local de réactovigilance pour toute déclaration d'incident ou de risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical *in-vitro*.
  Les correspondants locaux de matériovigilance et/ou réactovigilance (CLMRV) sont incités à contacter le CRMRV de leur région.
- Pour tout professionnel de santé, nous vous recommandons l'utilisation du portail de signalements signalement.social-sante.gouv.fr pour toute déclaration d'incident ou de risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical *in-vitro*.
  Votre déclaration sera transmise automatiquement à l'ANSM.

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 effet indésirable pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro*.
  Le formulaire, ainsi que tout document utile à l'évaluation, doivent être transmis à l'ANSM par mail : reactovigilance@ansm.sante.fr, ou par courrier à l'adresse suivante:
  ANSM, DMFR
  Pôle PMPF
  143/147 boulevard Anatole France
  93285 St Denis Cedex
  Une copie du signalement doit être adressée au fabricant.
- **Suivi des signalements** : vous pouvez accéder au répertoire des signalements de reactovigilance (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 dispositif médical à rayonnement ionisant

- Vous devez déclarer via le portail de déclaration de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) pour toutes les applications médicales utilisant des rayonnements ionisants (médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie).
- Sur la base des informations saisies, les destinataires obligatoires des déclarations sont identifiés et leurs adresses sont fournies aux déclarants.

À noter

Ce service vous permet de déclarer un événement de radioprotection même s'il relève d'une autre vigilance (matériovigilance pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants ou pharmacovigilance pour les médicaments radiopharmaceutiques).

S'il s'agit d'un autre produit

Substance ou plante à effet psychoactif

- Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ont l'obligation de signaler les cas d'abus grave et de pharmacodépendance grave liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif (entraînant des changements dans les perceptions, les humeurs, les comportements) - à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.
- Les signalements sont transmis via la fiche de notification aux Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ces cas ont été constatés.
- Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également transmettre un signalement.

Sang, produits sanguins, transfusion

- Les professionnels de santé doivent signaler tout incident ou effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ou chez un donneur de sang, tout incident affectant une étape de la chaîne transfusionnelle susceptible de compromettre la qualité du produit sanguin labile, et toute information concernant un don de sang et pouvant affecter la qualité et la sécurité.
- Le signalement doit être transmis sans délai, et au plus tard dans les huit heures, au **correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a eu lieu le prélèvement ou à l'établissement de santé où le produit a été administré/où l'incident a eu lieu**. Aide au signalement : modalités et formats de signalement.
- Obligation de déclaration des correspondants locaux et régionaux : les correspondants d'hémovigilance transmettent le signalement au coordinateur régional d'hémovigilance, à l'ANSM et à l'établissement français du sang par le biais du portail de télé-déclaration e-FIT
- **Contacts :**
  ANSM, Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles : 01 55 87 35 66

ANSM, Direction de la Surveillance, Pôle gestion du signal : 01 55 87 37 03

Produits issus du corps humain

À noter

L'ANSM est uniquement en charge de la surveillance des incidents et effets indésirables liés aux produits thérapeutiques annexes. Depuis le 1er décembre 2016, la biovigilance est prise en charge par l'Agence de la biomédecine (ABM). Pour toute déclaration de biovigilance, contactez l'ABM : www.agence-biomedecine.fr/Transfert-biovigilance.

- **Vous êtes une structure ou un établissement de santé : les incidents ou effets indésirables entrant dans le champ des produits thérapeutiques annexes doivent être signalés au correspondant local de biovigilance de votre lieu d'exercice** qui en fera la déclaration auprès de la cellule de biovigilance de l'ANSM.
  En cas d'urgence, si la sécurité des receveurs ou donneurs peut être compromise et que des mesures de police sanitaire s'imposent, déclarez directement et immédiatement auprès de l'ANSM à l'aide du formulaire de déclaration et du guide de remplissage. Transmettez le formulaire par mail à biovigilance@ansm.sante.fr, par fax au 01 55 87 35 05 ou par courrier à :
  ANSM, Direction des Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
  143/147 boulevard Anatole France
  93285 St Denis Cedex
- **Vous êtes un professionnel de santé exerçant à titre libéral :** à l'aide du formulaire de déclaration et du guide de remplissage, transmettez le formulaire par mail à biovigilance@ansm.sante.fr, par fax au 01 55 87 35 05 ou par courrier à :
  ANSM, Direction des Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles
  143/147 boulevard Anatole France
  93285 St Denis Cedex

Cosmétiques

- Vous devez déclarer les **effets indésirables graves qui se produisent dans les conditions normales d'emploi ou raisonnablement prévisibles** d'un produit cosmétique (effet entrainant 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.
- Accédez au portail de signalement des effets indésirables

Tatouages

- Vous devez déclarer les effets indésirables graves qui ont été portés à votre connaissance (effets entrainant une hospitalisation, une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, un handicap, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès).
- Accédez au portail de signalement des effets indésirables

Documents téléchargeables

Guide de gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé (21/03/2025)

Formulaire de déclaration d'un effet indésirable survenu avec un 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 effet indésirable pour les dispositifs médicaux

Formulaire de déclaration d’un effet indésirable pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Fiche de notification pour la déclaration d'un effet indésirable sur une substance ou plante à effet psychoactif

Formulaire de déclaration biovigilance

Guide de remplissage du formulaire de déclaration biovigilance

FAQ anomalie de lecture de support IUD

+ Consulter la liste des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV)

+ Consulter la liste des Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMRV)