

Présentation des systèmes de vigilances "produits de santé"

Vigilances concernées		Hémovigilance	Biovigilance	Pharmacovigilance	Pharmacodépendance	Matérovigilance	Réactovigilance	Cosmétovigilance
Champ d'application								
Description avec bases légales		L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles (PSL). Elle porte sur l'ensemble de la chaîne	Surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits	Surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain. <i>Articles R. 5121-150 à R. 5121-180 du CSP</i> <i>Articles R. 5121-181 à R. 5121-201 pour les médicaments dérivés du sang (MDS)</i>	Surveillance des cas d'abus et de dépendances liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychotrope ainsi que tout médicament ou produits en contenant <i>Articles R.5132-97 et suivants du CSP</i>	Surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux <i>Articles R.5212-1 et suivants du CSP</i> <i>Articles L.5212-1 et suivants du CSP</i>	Surveillance des incidents et des risques d'incidents définis à l'article R. 665-64-47 (1°) <i>Articles R.5222-3 et suivants du CSP</i>	Surveillance du risque d'effets indésirables attribués à l'utilisation d'un produit cosmétique sur le marché <i>Articles L.5131-1 à L.5131-11 du CSP</i>
Type et circuit	Quand ? et quoi ?	Effet indésirable survenu chez un receveur de PSL. Effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang. Incident grave (l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la	Tout incident ou effet indésirable survenu chez un patient, un donneur vivant ou un receveur (Cf définitions en annexe)	<u>Immédiatement</u> : (1;2) Tout effet indésirable grave ou inattendu (3) Tout effet indésirable grave survenu en France et tout effet indésirable grave et inattendu survenu dans un pays tiers (Cf définitions en annexe)	Tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave	Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers	Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement	Tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique (cf déf en annexe).

Vigilances concernées		Hémovigilance	Biovigilance	Pharmacovigilance	Pharmacodépendance	Matéiovigilance	Réactovigilance	Cosmétovigilance
Type et circuit de signalement	Qui déclare ?	Professionnels de santé <i>Article R. 1221-24 du CSP</i>	Méd, pharm, chir-dent, biolog, sage-fem, infir	(1) Méd, chir-dent, sage-fem, pharm (2) possible pour les autres membres d'une profession de santé	(1) Méd, chirg-dent, sage-fem, pharm, (2) autre professionnel de santé et personne dans le cadre de son exercice professionnel <i>Article R. 5132-114 du CSP</i>	Utilisateurs, tiers	Professionnels de santé utilisateurs et non utilisateurs	Tout professionnel de santé constatant un effet indésirable grave susceptible d'être du à un produit cosmétique.
				(3) Entreprises ou organismes exploitant un médicament	(3) Entreprises ou organismes exploitant un médicament <i>Article R. 5132-15 du CSP</i>	Fabricants	Fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux in vitro désignent une personne en charge de la réactovigilance	
Type et circuit de signalement	A qui déclarer ?	Correspondants d'hémovigilance de l'ES ou de l'ETS	Correspondant local ou Afssaps	(1;2) CRPV ou correspondant local (3) Afssaps	(1,2) CEIP (3) Afssaps	Correspondant local ou Afssaps	Correspondant local ou Afssaps ou fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés	DG de l'Afssaps
	Fiche	Décision du 3 octobre 2006 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de PSL. Décisions donneurs et incidents à venir.	Fiche de déclaration. Modalités de signalement fixées par décision de DG de l'Afssaps. <i>(Article R. 1211-47 du CSP)</i>	Fiche CERFA. Modalités de déclarations déterminées par arrêté du ministre de la santé, sur proposition du DG de l'Afssaps. <i>(Article R. 5121-177 du CSP)</i>	Fiche provisoire de notification. Modalités des déclarations déterminées par arrêté du ministre de la Santé, sur proposition du DG de l'Afssaps. <i>(Article R.5132-116 du CSP)</i>	Fiche CERFA. Modalités de déclaration définies par arrêté du ministre de la Santé, sur proposition du DG de l'Afssaps. <i>(Article R.5212-18 du CSP)</i>	Fiche de déclaration.	Fiche de signalement. Modalités de l'information définies par arrêté du ministre chargé de la consommation et des ministres intéressés. <i>(Article L.221-1-3 du Code de la consommation)</i>
	Centralisation des données	oui	oui	oui	non	oui	oui	oui
	Base de données ?	oui	en cours	oui (base nationale et européenne)	non	oui	oui	en cours

Vigilances concernées		Hémovigilance	Biovigilance	Pharmacovigilance	Pharmacodépendance	Matéiovigilance	Réactovigilance	Cosmétovigilance
	correspondant	Correspondant local d'hémovigilance	Correspondant local de biovigilance, tout professionnel de santé (selon les termes du futur décret)	Correspondant demandé uniquement pour les MDS Recommandé pour PV générale		Correspondant local de matériovigilance	Correspondant local de réactovigilance	
Organisation au niveau local	qui et dans quel établissement ?	Etablissements de santé (ES) et établissements de transfusion sanguine (ETS)	Etablissements de santé publics ou privés, établissements de transfusion sanguine, banques de tissus, unités de thérapie cellulaire, fabricants de produits thérapeutiques annexes (<i>Article R. 1211-32 du CSP</i>)	MDS : le pharmacien gérant pour les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) et le médecin attaché à l'établissement ou le pharmacien recruté à cet effet pour les établissements avec dépôt de médicaments cont.		Etablissements de santé ou association distribuant des Disp.Médec	Etablissements de santé ou Etabl. de transfusion	
Organisation au niveau régional		DRASS/27 coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH)		CHU/ 31 CRPV	CHU/ 10 Centres d'évaluation et d'information sur les pharmacodépendance			
Organisation au niveau national		AFSSAPS EFS/CTSA/InVS	AFSSAPS : cellule de biovigilance Agence de biomédecine	AFSSAPS: Unité de pharmacovigilance-DEMEB	AFSSAPS	AFSSAPS	AFSSAPS	AFSSAPS
		<i>Commission nationale d'hémovigilance</i>	<i>Commission nationale de biovigilance</i>	<i>Commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique</i>	<i>Commission nationale des stupéfiants et psychotropes et son comité technique</i>	<i>Commission nationale de matériovigilance et ses 9 sous-commissions</i>	<i>Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)</i>	<i>Commission nationale de cosmétologie et son GT "sécurité d'emploi des produits cosmétiques"</i>

Vigilances concernées		Hémovigilance	Biovigilance	Pharmacovigilance	Pharmacodépendance	Matéiovigilance	Réactovigilance	Cosmétovigilance
Missions de l'Afssaps		L'Afssaps assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas é	Recueillir et évaluer les déclarations d'incident et d'effet indésirable. Après exploitation des informations recueillies, prendre, le cas échéant, les mesures appropriées, qui visent à assurer la sécurité d'emploi des produits afin de préven	Assurer la mise en œuvre du système national de PV (gérer et évaluer les déclarations recueillies par les CRPV et les déclarations et rapports adressés par les entreprises pharmaceutiques. Demander aux CRPV et aux industriels de mener toutes enquêtes ou t	Assurer la mise en œuvre du dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance (Gérer les déclarations recueillies par les CEIP, les déclarations adressées par les laboratoires. Demander aux CEIP et aux industriels de mener toutes enquêtes ou travaux de pha	Enregistrer les signalements,	Enregistrer et gérer les déclarations,	Prendre, le cas échéant, des mesures de police sanitaire
Sanctions spécifiques		Pas de sanctions prévues par le CSP	Pas de sanctions prévues par le CSP	"Est puni de 3 750€ d'amende le fait de méconnaître les règles déterminées par décret en Conseil d'Etatprévues à l'article L. 5121-20 relatives à la pharmacovigilance" (Article L. 5421-6 6° du CSP)	Pas de sanctions prévues par le CSP	"Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, de ne pas respecter les obligations qui leur incombent en application de l'article L.	"Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, de ne pas respecter les obligations qui leur incombent en application de l'article L.	Pas de sanctions prévues par le CSP

Vigilances concernées		Hémovigilance	Biovigilance	Pharmacovigilance	Pharmacodépendance	Matéiovigilance	Réactovigilance	Cosmétovigilance
Exigences réglementaires au niveau européen		L'Afssaps établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de l'année suivante. <i>Article R.1221-27 du CSP</i>	Aucune information européenne mentionnée dans le CSP	Le DG de l'Afssaps informe au moyen de la base de données européenne des médicaments l'Agence européenne et les autres membres de l'UE de tout effet indésirable grave survenu en France susceptible d'être dû à un médicament qui lui a été déclaré ou notifié	Le DG de l'Afssaps transmet toute information utile à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ainsi que l'Organe international de contrôle des stupéfiants de l'ONU et à l'OMS en application des conventions internationales sur les stupéfiants	Le DG de l'Afssaps informe la Commission des Communautés européennes et les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'espace économique européen des incidents ou des risques d'incidents	Aucune information européenne mentionnée dans le CSP	Aucune information européenne mentionnée dans le CSP