

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins

NOR : SSAP1918839D

**Publics concernés** : professionnels de santé, agences régionales de santé (ARS), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), structures régionales de vigilances et d'appui [centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMVR), centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance (CEIP-A)], établissements de santé.

**Objet** : organisation territoriale des vigilances sanitaires dans le champ des produits de santé.

**Entrée en vigueur** : le décret entre en vigueur au lendemain de sa publication à l'exception des dispositions mentionnées à l'article 2.

**Notice** : le décret organise le fonctionnement et les missions des structures régionales et autonomes de vigilances relatives aux produits de santé.

**Références** : le décret est pris en application des articles L. 1413-16, L. 1435-12 et L. 5311-3 du code de la santé publique. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-16, L. 1435-12 et L. 5311-3 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>**. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la section 4 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la première partie :

a) La sous-section 2 comprenant l'article R. 1221-24 est abrogée ;

b) A l'article R. 1221-26, les mots : « du système d'hémovigilance et des autres systèmes de vigilance » sont remplacés par les mots : « de l'exercice des missions de vigilance relatives aux produits de santé mentionnées à l'article R. 1413-61-4 » ;

c) Dans l'intitulé de la sous-section 5, après le mot : « hémovigilance », sont ajoutés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

d) L'article R. 1221-32 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1221-32. – Dans chaque région, des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle exercent leurs missions de vigilance dans les conditions définies à l'article R. 1413-61-4. » ;

e) Les articles R. 1221-34 et R. 1221-35 sont abrogés ;

f) A l'article R. 1221-39, après chaque occurrence des mots : « coordonnateur régional d'hémovigilance », sont insérés les mots : « et de sécurité transfusionnelle » ;

2° A la section 4 du chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie :

a) La sous-section 2 et la sous-section 3 deviennent respectivement les sous-sections 3 et 4 ;

b) Après la sous-section 1, il est rétabli une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Vigilances relatives aux produits de santé

« Art. R. 1413-61-1. – Les vigilances relatives aux produits de santé sont l'hémovigilance, la pharmacovigilance, l'addictovigilance, la matériovigilance et la réactovigilance prévues respectivement aux articles L. 1221-13, L. 5121-22, L. 5133-1, L. 5212-2 et L. 5222-3.

« *Art. R. 1413-61-2.* – Les missions de vigilance relatives aux produits de santé sont exercées au niveau national, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui assure le pilotage et la coordination de ces vigilances dans les conditions mentionnées à l'article R. 5311-2.

« *Art. R. 1413-61-3.* – Les missions de vigilance relatives aux produits de santé sont exercées au niveau régional, par les centres régionaux de pharmacovigilance, les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, et les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance mentionnés respectivement aux articles R. 5121-158, R. 5132-104, R. 1221-32 et R. 5212-7, et coordonnées au sein des réseaux régionaux de vigilances et d'appui mentionné à l'article R. 1413-62.

« Les centres et coordonnateurs s'appuient sur les professionnels de santé et, le cas échéant, sur un réseau de correspondants locaux pour accomplir leurs missions.

« *Art. R. 1413-61-4.* – I. – Les missions des centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 consistent à :

« 1° Recueillir et traiter, chacun dans son domaine de compétence et d'expertise, les signalements relevant de chacune des vigilances relatives aux produits de santé en vue de les transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et procéder aux investigations nécessaires ;

« 2° Alerter le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas d'effets indésirables graves ou de menace pour la santé publique ;

« 3° Coordonner et animer des réseaux des professionnels de santé et, le cas échéant, des correspondants locaux de vigilance au sein de la région ;

« 4° Apporter une expertise et un appui aux agences régionales de santé, aux correspondants locaux et aux professionnels de santé quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, sans préjudice des missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatives à la sécurité des produits de santé ;

« 5° Apporter une expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par le ministre chargé de la santé ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notamment pour l'évaluation des informations issues des signalements mentionnés au 1°, des alertes mentionnées au 2° et des risques relatifs aux produits de santé et autres produits, substances ou plantes ayant des effets psychoactifs ou au développement des connaissances sur les méthodes de vigilance.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé peut préciser pour chaque centre ou coordonnateur mentionnés au I :

« 1° Ses missions et leurs modalités de mise en œuvre à la demande des agences régionales de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2° Les procédures de désignation des responsables de centre et des coordonnateurs ;

« 3° Les conditions de financement des missions.

« *Art. R. 1413-61-5.* – Les centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 sont hébergés par un ou plusieurs établissements de santé ou placés auprès du directeur général de l'agence régionale de santé lorsque leurs missions le justifient.

« *Art. R. 1413-61-6.* – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé organise les missions de vigilance relatives aux produits de santé au niveau régional. A ce titre :

« 1° Il désigne un ou plusieurs établissements de santé pour héberger les centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 ;

« 2° Il organise la mise en commun des moyens et des missions d'appui aux professionnels de santé et d'animation mentionnés au 3° du I de l'article R. 1413-61-4 dans le respect des expertises et compétences propres à chaque vigilance ;

« 3° Il coordonne la communication et promeut ces missions auprès des professionnels de santé dans le cadre du réseau régional de vigilances et d'appui ;

« 4° Il s'assure que les responsables des centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 disposent des compétences professionnelles adaptées, en coordination avec le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et que leur couverture territoriale permet d'assurer un appui aux professionnels de santé.

« II. – Les modalités de mise en œuvre des missions de vigilance font l'objet d'une convention conclue entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le ou les établissements de santé au sein desquels s'exercent ces missions, en concertation avec les responsables des centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3. Lorsqu'il y a plusieurs établissements de santé, cette convention désigne un établissement coordonnateur.

« III. – Si les missions de vigilance sont exercées au sein de plusieurs établissements de santé mentionnés au 1° du I, le directeur général de l'agence régionale de santé :

« 1° Définit la zone d'intervention de chacun des établissements de santé ;

« 2° Veille à la coordination des travaux ;

« 3° Facilite la mise en place d'une coordination scientifique régionale.

« Art. R. 1413-61-7. – I. – Un programme de travail annuel commun est établi par le directeur général de l'agence régionale de santé et les centres ou coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 à partir des orientations de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1 et de la convention signée avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnée à l'article R. 5311-2.

« Ce programme de travail est transmis au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – Un rapport d'activité annuel commun est établi conjointement par les centres et coordonnateurs. Il est remis au directeur général de l'agence régionale de santé qui le transmet au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

c) Au premier alinéa de l'article R. 1413-62, les mots : « et R. 5132-112 » sont remplacés par les mots : « , R. 5132-104 et R. 5212-7 » ;

3° Au chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie :

a) Les sections 5, 6, 7, 8 et 9 deviennent respectivement les sections 6, 7, 8, 9 et 10 ;

b) Après la section 4, il est rétabli une section 5 ainsi rédigée :

*« Section 5*

*« Evénements indésirables associés aux soins*

« Art. R. 1413-66-1. – Un événement indésirable associé aux soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et ayant des conséquences potentiellement préjudiciables. » ;

4° A la sous-section 2 de la section 13 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie :

a) Le paragraphe 1 comprenant l'article R. 5121-153 est abrogé ;

b) Le paragraphe 2 comprenant les articles R. 5121-154 à R. 5121-157 devient le paragraphe 1 ;

c) A l'article R. 5121-154 :

– au premier alinéa du I, les mots : « assure la mise en œuvre au niveau national du système de pharmacovigilance pour s'acquitter » sont remplacés par les mots : « s'acquitte » ;

– au deuxième alinéa du I, les mots : « assure la mise en œuvre au niveau national du système de pharmacovigilance » sont remplacés par les mots : « exerce ses missions relatives à la pharmacovigilance dans les conditions définies à l'article R. 5311-2 » ;

– au troisième alinéa du I, les mots : « du système » sont remplacés par les mots : « de l'activité » ;

– au 3° du II, les mots : « en application de l'article R. 5121-159 » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article R. 1413-61-4 » ;

d) Le paragraphe 3 comprenant les articles R. 5121-158 à R. 5121-160 devient le paragraphe 2 ;

e) A l'article R. 5121-158 :

– au premier alinéa, les mots : « sont chargés : » sont remplacés par les mots : « exercent les missions de vigilance relatives aux produits de santé dans les conditions définies à l'article R. 1413-61-4. » ;

– les huit derniers alinéas sont supprimés ;

f) Les articles R. 5121-159 et R. 5121-160 sont abrogés ;

g) Les paragraphes 4 et 5 deviennent respectivement les paragraphes 3 et 4, comprenant respectivement l'article R. 5121-161 et les articles R. 5121-162 à R. 5121-177 ;

h) A l'article R. 5121-179, les mots : « auxquels sont soumis les intervenants du système national de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-153 » sont supprimés ;

5° A la section 3 du chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie :

a) La subdivision en sous-sections est supprimée ;

b) L'article R. 5132-99 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5132-99. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en œuvre de l'addictovigilance. 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. » ;

c) L'article R. 5132-100 est abrogé ;

d) Les articles R. 5132-101 et R. 5132-102 deviennent respectivement les articles R. 5132-100 et R. 5132-101 ;

e) Les articles R. 5132-114 et R. 5132-115 deviennent respectivement les articles R. 5132-102 et R. 5132-103 ;

f) A l'article R. 5132-112 qui devient l'article R. 5132-104 :

– au premier alinéa, les mots : « sont chargés : » sont remplacés par les mots : « exercent leurs missions de vigilance relatives aux produits de santé dans les conditions définies à l'article R. 1413-61-4. » ;

– les dix derniers alinéas de l'article sont supprimés ;

g) L'article R. 5132-113 devient l'article R. 5132-105 et les trois premiers alinéas sont supprimés ;

h) L'article R. 5132-116 est abrogé ;

6° A la section 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie :

a) L'intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Organisation de la matériovigilance » ;

b) La subdivision en sous-sections et en paragraphes est supprimée ;

c) L'article R. 5212-4 est abrogé ;

d) A l'article R. 5212-5 :

– au premier alinéa, les mots : « assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants » sont remplacés par les mots :

« exerce ses missions relatives à la matériovigilance dans les conditions définies à l'article R. 5311-2 » ;

– le deuxième alinéa est supprimé ;

– le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Il peut demander toute enquête, y compris aux coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance. » ;

e) Après l'article R. 5212-6, il est rétabli un article R. 5212-7 ainsi rédigé :

« Art. R. 5212-7. – Les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance exercent leurs missions de vigilance dans les conditions définies à l'article R. 1413-61-4 » ;

f) A l'article R. 5212-12 :

– au huitième alinéa, après les mots : « directeur général de l'agence », sont insérés les mots : « régionale de santé et du coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance » ;

– le neuvième alinéa est supprimé ;

7° A la section 3 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie :

a) Le 4<sup>e</sup> alinéa de l'article R. 5212-17 est ainsi modifié :

– les mots : « dans les conditions prévues au 1<sup>o</sup> de l'article R. 5212-22 » sont supprimés ;

– il est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il en informe le coordonnateur régional mentionné à l'article R. 5212-7. » ;

b) L'article R. 5212-18 est abrogé ;

c) L'article R. 5212-22 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5212-22. – I. – Les correspondants locaux de matériovigilance sont chargés :

« 1<sup>o</sup> De transmettre sans délai au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

« a) Tout signalement d'incident ou de risque d'incident fait auprès d'eux en application de l'article R. 5212-14 ;

« b) Tout signalement d'incident ou de dysfonctionnement fait auprès d'eux en application de l'article R. 5212-15 ;

« c) Tout signalement d'incident impliquant des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ;

« d) Tout signalement d'incident ou de risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang ;

« 2<sup>o</sup> De prendre part, dans les conditions définies à l'article R. 5311-2, aux enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – Au sein des établissements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12, les correspondants locaux mentionnés au I sont chargés :

« 1<sup>o</sup> D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;

« 2<sup>o</sup> De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

« 3<sup>o</sup> De donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;

« 4<sup>o</sup> De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

« 5<sup>o</sup> De signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ;

« 6<sup>o</sup> De signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang. » ;

8° A la section 2 du chapitre II du titre II du livre II de la cinquième partie :

a) L'intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Organisation de la réactovigilance » ;

b) La subdivision en sous-sections et en paragraphes est supprimée ;

c) L'article R. 5222-3 est abrogé ;

d) A l'article R. 5222-4 :

- au premier alinéa, les mots : « assure la mise en œuvre du système national de réactovigilance » sont remplacés par les mots : « exerce ses missions relatives à la réactovigilance dans les conditions définies à l'article R. 5311-2 » et les mots : « anime et coordonne les actions des différents intervenants et » sont supprimés ;
- les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;

e) Après l'article R. 5222-4, il est rétabli un article R. 5222-5 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5222-5.* – Dans chaque région, des coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance exercent leurs missions de vigilance dans les conditions définies à l'article R. 1413-61-4. » ;

f) Au troisième alinéa de l'article R. 5222-10, les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « régionale de santé et au coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance » ;

9° La section unique du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre III de la même partie est complétée par un article R. 5311-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5311-2.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure le pilotage et la coordination nationale des vigilances relatives aux produits de santé mentionnés à l'article R. 1413-61-1.

« L'agence procède à l'évaluation scientifique de toutes les informations pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, le cas échéant, pour prendre des mesures appropriées. A cet effet, elle s'appuie sur les centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 chargés de l'évaluation des signalements et de la détection de signaux sur les événements indésirables des produits de santé et autres produits, substances ou plantes ayant des effets psychoactifs mentionnés à l'article L. 5133-1, dans les conditions définies dans la convention conclue avec les agences régionales de santé et mentionnée au I de l'article R. 1413-61-7.

« En outre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut faire appel aux centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 pour exercer des missions d'expertise mentionnées au 5° du I de l'article R. 1413-61-4, en matière d'évaluation des risques relatifs aux produits de santé, sur la base d'un appel à candidatures.

« En cas d'urgence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut solliciter directement l'expertise des centres et coordonnateurs mentionnés à l'article R. 1413-61-3 et des professionnels mentionnés au dernier alinéa du même article. Dans ce cas, elle en informe le directeur général de l'agence régionale de santé concernée. » ;

10° A la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie :

a) A l'article R. 6111-1 :

- le premier alinéa est supprimé ;
- au second alinéa, après les mots : « indésirables associés aux soins », sont insérés les mots : « définis à l'article R. 1413-66-1 » ;

b) Après le 2° de l'article R. 6111-2, il est inséré un 2° *bis* ainsi rédigé :

« 2° *bis* A mettre en place un dispositif visant à recueillir l'ensemble des événements indésirables associés aux soins constatés au sein de son établissement et à procéder à leur analyse afin de mettre en place des mesures préventives ou correctives ; ».

**Art. 2.** – Les 1°, 2° et 4° à 9° de l'article 1<sup>er</sup> du présent décret entrent en vigueur à une date fixée par arrêté et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

**Art. 3.** – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 décembre 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*  
AGNÈS BUZYN