

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé

NOR : SSAP2030921D

**Publics concernés :** professionnels de santé, agences régionales de santé, agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, structures régionales de vigilances et d'appui (centres régionaux de pharmacovigilance, coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance, centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance), établissements de santé.

**Objet :** vigilances relatives aux produits de santé et les évènements indésirables associés aux soins.

**Entrée en vigueur :** le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception des dispositions de son article 2 qui entrent en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

**Notice :** le décret reporte l'entrée en vigueur de la réforme des vigilances relatives aux produits de santé prévue par le décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 et précise la périodicité des signalements de matériovigilance et la nature des informations transmises les concernant.

**Références :** le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, 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 du 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. 5311-2 ;

Vu le décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les évènements indésirables associés aux soins ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

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

1° Au premier alinéa du II de l'article R. 1413-61-4, les mots : « peut préciser » sont remplacés par le mot : « précise » ;

2° Au I de l'article R. 5212-22 :

a) Au 1°, après les mots : « sans délai », sont insérés les mots : « , sauf en ce qui concerne les signalements mentionnés au b, » ;

b) Au b du 1°, avant les mots : « tout signalement », sont insérés les mots : « Selon une périodicité trimestrielle, » ;

c) Le 2° devient le 3° ;

d) Après le 1°, il est inséré un 2° ainsi rédigé :

« 2° D'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incidents mentionnés aux a et b du 1° du présent I ; »

3° Au deuxième alinéa de l'article R. 5311-2, les mots : « mentionnée au I de l'article R. 1413-61-7 » sont remplacés par les mots : « relative au programme de travail annuel commun à ces centres et coordonnateurs ».

**Art. 2.** – I. – Jusqu'au 31 décembre 2021 :

1° Les dispositions des articles R. 1413-61-3 du code de la santé publique, ainsi que celles des articles R. 5212-7 et R. 5222-5 du même code, ne sont pas applicables en tant qu'elles prévoient l'existence de coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance ;

2° Les dispositions de l'article R. 1413-61-4 du même code définissant les missions de vigilances exercées au niveau régional ne sont pas applicables aux vigilances mentionnées aux articles L. 5212-2 et L. 5222-3 du même code ;

3° Les missions des vigilances mentionnées aux articles L. 5212-2 et L. 5222-3 du même code sont exercées :

a) Au niveau national, par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article R. 1413-61-2 du même code ;

b) Par les correspondants locaux prévus respectivement aux articles R. 5212-12 et R. 5222-10 du même code.

II. – Les conventions entre l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les établissements de santé dans lesquels se trouvent les structures de vigilances, conclues en application des articles R. 5121-160 et R. 5132-113 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant l'entrée en vigueur du décret du 6 décembre 2019 susvisé, peuvent être reconduites dans les conditions prévues par les mêmes articles jusqu'à la signature des conventions mentionnées au II de l'article R. 1413-61-6 du même code et au plus tard le 31 décembre 2021.

III. – Le premier programme de travail annuel mentionné au I de l'article R. 1413-61-7 du code de la santé publique est établi avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022 et est applicable à compter de cette date.

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

Fait le 5 février 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN