



# PORTAIL DES EVENEMENTS INDESIRABLES RAPPEL ET NOUVEAUTE 1ER OCTOBRE 2017

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

# PERIMETRE CONNU DES EIG

- (.....)
- **3.3 PÉRIMÈTRE DU SIGNALEMENT DES EIG**
- Les systèmes de vigilances, veille et surveillance sanitaires réglementés pour lesquels la déclaration des effets ou événements indésirables peut s'effectuer au moyen de formulaires via le portail sont ceux listés par l'arrêté fixant la liste des systèmes de vigilances, veille et surveillance sanitaires réglementés pour lesquels la déclaration des effets ou événements indésirables peut s'effectuer au moyen du « portail de signalement des événements sanitaires indésirables » ( .....

# PORTAIL DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES SIGNALEMENT-SANTE.GOUV.FR

- ADDICTOVIGILANCE,
- BIOVIGILANCE,
- COSMÉTOVIGILANCE,
- ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES ASSOCIÉS AUX SOINS,
- ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION,
- HÉMOVIGILANCE,
- VIGILANCE ALIMENTAIRE (NUTRIVIGILANCE),
- MATÉRIOVIGILANCE,

# PORTAIL DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES SIGNALEMENT-SANTE.GOUV.FR

- INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS,
- PHARMACOVIGILANCE,
- PHARMACOVIGILANCE VÉTÉRINAIRE (EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR L'ÊTRE HUMAIN),
- RÉACTOVIGILANCE,

# PORTAIL DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES SIGNALEMENT-SANTE.GOUV.FR

- TOXICOVIGILANCE,
- VIGILANCE EXERCÉE SUR LES PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS AUX 18° ET 19° DE L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE,
- VIGILANCE DES PRODUITS DE TATOUAGE,
- VIGILANCE RELATIVE À L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP VIGILANCE),
- PHYTOPHARMACOVIGILANCE (EFFETS INDÉSIRABLES DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES SUR L'ÊTRE HUMAIN).

# PORTAIL DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES SIGNALEMENT-SANTE.GOUV.FR

- DES FORMULAIRES SPÉCIFIQUES PERMETTENT DE RECUEILLIR:
- LES DÉCLARATIONS D'ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES NE RELEVANT PAS D'UN SYSTÈME DE VIGILANCES, DE VEILLE OU DE SURVEILLANCE RÉGLEMENTÉ ET RELEVANT DE LA COMPÉTENCE DES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ;
- **LES DÉCLARATIONS D'INCIDENTS GRAVES DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION MENTIONNÉS À L'ARTICLE L.1111-8-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET RELEVANT DE LA COMPÉTENCE DES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ.**

# PORTAIL DE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES SIGNALEMENT-SANTE.GOUV.FR

- 
- **4.2 OBLIGATIONS DES DÉCLARANTS**
- LE DÉCLARANT EST RESPONSABLE DU CONTENU DE SA DÉCLARATION ET NOTAMMENT DE L'EXACTITUDE, LA COMPLÉTUDE ET LA QUALITÉ DES INFORMATIONS QU'IL Y SAISIT.  
(.....)

**LE PORTAIL NE CONSERVANT PAS DE COPIE DES DÉCLARATIONS, QUI SONT DIRECTEMENT TRANSMISES À LEURS DESTINATAIRES, IL APPARTIENT AU DÉCLARANT DE CONSERVER UNE COPIE DES DÉCLARATIONS.**

(.....)