

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique**

NOR : ETSP1024824D

*Publics concernés* : patients, associations de patients agréées et centres régionaux de pharmacovigilance.

*Objet* : signalement par les patients ou associations de patients des effets indésirables de certains médicaments et produits.

*Entrée en vigueur* : le lendemain de la publication.

*Notice* : le présent décret tire les conséquences au niveau réglementaire de l'extension par le législateur du dispositif de pharmacovigilance aux patients et associations de patients agréées en leur permettant de signaler directement les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

Les modalités de recueil, de vérification et d'évaluation de ces signalements sont quant à elles précisées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) conformément à l'article R. 5121-179 du code de la santé publique.

*Références* : les textes visés par ce décret peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,  
Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,  
Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5121-20 ;  
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Il est ajouté à la fin de l'article R. 5121-154 du code de la santé publique un alinéa ainsi rédigé :  
« Les patients et les associations de patients concourent à l'exercice de la pharmacovigilance. »

**Art. 2.** – A la fin du 1<sup>o</sup> de l'article R. 5121-167 du même code, sont ajoutés les mots : « ainsi que les signalements que peuvent leur adresser les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients ».

**Art. 3.** – Le dernier alinéa de l'article R. 5121-170 du même code est supprimé.

**Art. 4.** – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 juin 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*  
XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat  
auprès du ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,  
chargée de la santé,*  
NORA BERRA