

TRANSMISSION DES COORDONNEES DES CORRESPONDANTS DES VIGILANCES A L'AFSSAPS

1) **ADDICTOVIGILANCE (Pharmacodépendance)**

Correspondants locaux :

Il n'y a pas de correspondants locaux pour l'addictovigilance.

Correspondants régionaux :

Il existe 11 Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP), répartis sur le territoire. Ils sont situés dans un établissement public de santé au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique ou d'un centre antipoison. Ces centres ont des missions d'addictovigilance, d'évaluation, d'expertise et de recherche sur la pharmacodépendance. L'Afssaps, chargée de coordonner ce réseau, établit une convention avec chaque CEIP.

⇒ Références réglementaires : - Articles R5132-112 et R5132-113

2) **BIOVIGILANCE**

Correspondants locaux :

L'Établissement français du sang et les établissements de santé privés ou publics exerçant des activités de prélèvement, de collecte, d'administration ou de greffe d'éléments et produits du corps humain ou de produits, autres que des médicaments, qui en dérivent ou de dispositifs médicaux les incorporant doivent désigner un correspondant local de biovigilance. Il en est de même pour tout établissement ou structure, publique ou privé, exerçant les activités de fabrication, transformation, préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation des produits sus-cités et des produits thérapeutiques annexes.

Le correspondant local de biovigilance doit être doté d'une expérience concernant les produits ou activités relevant de la biovigilance et entrant dans son champ de mission. Dans les établissements ou structures qui sont tenus, pour exercer leur activité, de disposer d'au moins un médecin, un pharmacien, un biologiste ou un infirmier, le correspondant local doit appartenir à l'une de ces professions. Il est nommé par le responsable de l'établissement

Dès sa nomination, l'identité, la qualité et l'expérience du correspondant doivent être communiquées par les établissements à l'Afssaps mais aussi à l'Agence de la biomédecine selon les modalités suivantes :

Communication à l'Afssaps :

Remplir la fiche d'identification d'un correspondant local de biovigilance et la retourner par fax à l'Afssaps (fax: 01 55 87 34 92).

Après réception de toutes ces informations, le correspondant local de biovigilance est inscrit sur l'annuaire national des correspondants locaux de biovigilance géré par l'Afssaps.

Communication à l'Agence de la biomédecine :

Remplir la fiche d'identification d'un correspondant local de biovigilance et la retourner par fax à l'Agence de la biomédecine (fax: 01 55 93 69 36).

⇒ Références réglementaires : - Article R1211-40 - Article R1211-41
--

Correspondants régionaux :

Il n'y a pas de correspondants régionaux pour la biovigilance.

3) COSMETOVIGILANCE

Il n'y a pas de correspondants locaux ni régionaux pour la cosmétovigilance.

4) HEMOVIGILANCE

Correspondants locaux :

Les établissements de santé (ES) privés ou publics et les établissements de transfusion sanguine (ETS) doivent désigner un correspondant local d'hémovigilance (CLH) qui est soit médecin, soit pharmacien. Ce dernier est nommé, selon les cas par le directeur de l'ES, le président de l'EFS ou encore le directeur du centre de transfusion sanguine des armées (CTSA).

Déclaration à l'Afssaps :

Le nom du correspondant doit être communiqué par l'établissement à l'Afssaps et plus particulièrement à l'unité d'hémovigilance.

Déclaration au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'ETS référent :

De même, l'établissement doit communiquer le nom du correspondant au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'ETS référent.

⇒ *Références réglementaires*

- Article R1221-39 ;
- Article R1221-43

Coordonnateurs régionaux :

Le coordonnateur régional d'hémovigilance (CRH) est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine. **Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du préfet de région pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.**

Déclaration à l'Afssaps :

L'Afssaps donne son avis sur la nomination du CRH mais il n'y a pas de déclaration à proprement dite.

⇒ *Références réglementaires*

- Article R1221-32 ;
- Article R1221-35 ;
- Article R1221-46.

5) MATERIOVIGILANCE

Correspondants locaux :

Un correspondant local de matériovigilance est désigné obligatoirement dans les établissements de santé, privés et publics, ainsi que les associations assurant le traitement des malades. Ils sont nommés, selon les cas, par les directeurs des établissements ou d'associations.

Déclaration à l'Afssaps :

Une déclaration doit être faite via le formulaire « ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET DU NUMERO DE FAX D'ALERTE » disponible sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique matériovigilance/documents à télécharger en formats PDF et RTF. Elle est à renvoyer complétée au département des vigilances par fax (01 55 87 37 02), par e-mail (dedim.ugsv@afssaps.sante.fr), ou par courrier.

⇒ **Références réglementaires**

- Article R5212-12 ;

Correspondants régionaux

Il n'y a pas de correspondants régionaux pour la matériovigilance.

6) PHARMACOVIGILANCE

Correspondants locaux :

Un correspondant local de pharmacovigilance **pour les médicaments dérivés du sang (MDS)** est désigné obligatoirement dans les établissements de santé, privés et publics.

Pour les autres médicaments, il n'y a pas de correspondant local défini par décret.

Les correspondants locaux pour la pharmacovigilance des MDS sont définis par décret ; il s'agit notamment :

- du pharmacien gérant pour les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI),
- sinon (c'est-à-dire si pas de PUI) d'une personne désignée par l'établissement qui possède un dépôt de médicaments contenant des MDS et qui peut être un médecin attaché à l'établissement ou le pharmacien recruté à cet effet.

Le correspondant de pharmacovigilance pour les MDS est responsable au sein de l'établissement de la dispensation et du suivi de ces médicaments (article R. 5121-182).

Il est le correspondant du centre régional de pharmacovigilance. Il reçoit et transmet au centre régional de pharmacovigilance les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un MDS qu'il a délivré. Toutefois le CRPV reçoit directement les déclarations émanant de l'établissement où il est implanté et en fait copie sans délai à son correspondant dans l'établissement.

Déclaration au centre régional de pharmacovigilance :

Le nom du correspondant local pour les MDS doit être communiqué par l'établissement au centre régional de pharmacovigilance concerné.

⇒ **Références réglementaires**

- Articles R5121-181 à R5121-201 ;

Correspondants régionaux :

Les missions des 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) s'effectuent à l'échelon régional et au niveau local au sein de l'établissement de santé dans lequel le CRPV est implanté. Les CRPV participent à la mise en place d'un réseau de référents locaux de pharmacovigilance dans les établissements de santé

Les centres sont constitués au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique d'un établissement public de santé. Une de leurs missions est de recueillir les déclarations que leur adressent tous les professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice : hospitalier, libéral, salarié, et en provenance de leur territoire d'intervention constitué d'un ou plusieurs départements (cf liste publiée sur le site de l'Afssaps et de

l'association des CRPV).

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont agréés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté agréant un centre détermine son territoire d'intervention.

Déclaration à l'Afssaps

Pas de déclaration à proprement dite, puisque les CRPV sont agréés par arrêté du ministre chargé de la santé.

⇒ **Références réglementaires**

- Articles R5121-167 à R5121-169 ;
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance : chap.5, p.13 et 14

7) **REACTOVIGILANCE**

Correspondants locaux :

Tout établissement de santé et tout établissement de transfusion sanguine désigne un correspondant local de réactovigilance.

Le correspondant local de réactovigilance est médecin ou pharmacien, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Déclaration à l'Afssaps :

Une déclaration doit être faite via le formulaire « ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE REACTOVIGILANCE, SYSTEME D'ALERTE » disponible sur le site Internet de l'Afssaps dans la rubrique réactovigilance/documents à télécharger en formats PDF. Elle est à renvoyer complétée au département des vigilances par fax (01 55 87 37 02), par e-mail (dedim.ugsv@afssaps.sante.fr), ou par courrier.

⇒ **Références réglementaires**

- Articles R5222-10 à R5222-15 ;

Correspondants régionaux

Il n'y a pas de correspondants régionaux pour la matériovigilance.

8) **VIGILANCE DES PRODUITS DE TATOUAGE**

Il n'y a pas de correspondants locaux ni régionaux pour la vigilance des produits de tatouage.