

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-885 du 9 mai 2017 pris en application de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires

NOR : AFSP1706658D

**Publics concernés :** professionnels de santé ; agences régionales de santé ; Agence nationale de santé publique (ANSP) ; Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ; Agence de la biomédecine (ABM) ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; structures régionales de vigilances et d'appui [centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), centres antipoison et organismes chargés de la toxicovigilance (CAP-OTV) ; coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) ; centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) ; structures régionales d'appui (SRA) ; centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS) ; autres structures chargées d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé.

**Objet :** harmonisation des mesures réglementaires relatives aux vigilances sanitaires.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret a pour objet de mettre en cohérence les dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives aux vigilances sanitaires avec les modifications intervenues au niveau législatif à la suite de l'adoption de la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé puis de l'ordonnance du 19 janvier 2017 portant harmonisation des mesures législatives relatives aux vigilances sanitaires.

**Références :** ce décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des mesures législatives relatives aux vigilances sanitaires. Les dispositions du code de la santé publique peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le règlement (UE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ;

Vu le règlement (CE) n° 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ;

Vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission ;

Vu le code de la consommation ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des mesures législatives relatives aux vigilances sanitaires ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article R. 1221-32 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « un coordonnateur » sont remplacés par les mots : « des coordonnateurs régionaux », le mot : « placé » est remplacé par le mot : « placés » et les mots : « est chargé » est remplacé par les mots : « sont chargés » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont membres du réseau régional de vigilances et d'appui mentionné à l'article R. 1413-62. »

**Art. 2.** – I. – L'article R. 1323-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1323-1.* – I. – La vigilance alimentaire, dite nutrivigilance, a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention du risque d'effet indésirable lié à l'absorption des denrées et aliments mentionnés au II du présent article.

« II. – La nutrivigilance s'exerce sur :

« 1° Les nouveaux aliments au sens de l'article 2 du règlement (UE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments ;

« 2° Les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique au sens des articles 1<sup>er</sup> et 2 du règlement (CE) n° 1925/2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ;

« 3° Les compléments alimentaires au sens de l'article 2 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ;

« 4° Les denrées alimentaires couvertes par le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. »

II. – A l'article R. 1323-4 du même code, la référence à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation est remplacée par la référence à l'article L. 423-3 du même code.

**Art. 3.** – Le chapitre préliminaire du titre IV du livre III de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article R. 1340-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail assure la mise en œuvre du système de toxicovigilance. Elle en définit les orientations, coordonne les actions des différents intervenants et participe à l'évaluation scientifique des informations recueillies. A ce titre : » ;

2° L'article R. 1340-5 est ainsi modifié :

a) Le 3° est complété par les mots : « dans les conditions définies à l'article R. 1413-59 » ;

b) Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les organismes chargés de la toxicovigilance sont membres des réseaux régionaux de vigilances et d'appui mentionnés à l'article R. 1413-62 et constitués dans leur zone de compétence territoriale. »

**Art. 4.** – Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 2° de l'article R. 1413-59, les mots : « liés aux soins » sont remplacés par les mots : « associés à des soins » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 1413-62, après la référence à l'article R. 1340-4, il est inséré une référence à l'article R. 1413-75 ;

3° L'article R. 1413-68 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « ou de service médico-social » sont remplacés par les mots : « de service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique, » ;

b) Au troisième alinéa, les références aux articles R. 1123-38, R. 1211-46, R. 1221-49, R. 1333-109, R. 1341-12, R. 5121-161, R. 5212-14, R. 5222-12 et R. 1413-79 sont remplacées par les références aux articles L. 1123-10, L. 1211-7-1, L. 1221-13, L. 1333-3, L. 1340-4, L. 5121-25, L. 5212-2, L. 5222-3 et R. 1413-79 ;

4° Le 1° du II de l'article R. 1413-69 est complété par les mots : « ou, à défaut, de sa constatation » ;

5° A l'article R. 1413-77, le mot : « vigilance » est remplacé par le mot : « vigilances » ;

6° A l'avant-dernier alinéa de l'article R. 1413-79, les références aux articles L. 1123-10, R. 1211-39, R. 1221-49 à R. 1221-52, L. 1340-4, R. 1413-68, R. 2142-49, R. 3113-1, L. 5121-25, L. 5212-2 et L. 5222-3 sont remplacées par les références aux articles L. 1123-10, L. 1211-7-1, L. 1221-13, L. 1340-4, L. 5121-25, L. 5212-2, L. 5222-3, R. 1413-68, et L. 3113-1 ;

7° Au dernier alinéa de l'article R. 1413-83, les mots : « de vigilance » sont remplacés par les mots : « de vigilances » ;

8° La sous-section 4 de la section 7 devient la section 8 ;

9° L'article R. 1413-88 est complété par les mots : « et l'article R. 1413-77 est ainsi rédigé : "Les structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients désignées dans le cadre de l'article R. 1413-76 sont membres du réseau territorial de vigilances et d'appui mentionné à l'article R. 1413-65." » ;

10° A l'article R. 1413-89, la référence R. 1413-79 est remplacée par la référence R. 1413-67.

**Art. 5.** – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° Après la première phrase du premier alinéa de l'article R. 5121-154, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en œuvre au niveau national du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de l'Union européenne dans ce domaine. » ;

2° L'article R. 5121-158 est ainsi modifié :

a) Les 5° et 6° deviennent respectivement les 6° et 7° ;

b) Il est rétabli un 5° ainsi rédigé :

« 5° De transmettre au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente les signalements mentionnés à l'article R. 1413-59 ; »

c) Après le dernier alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les centres régionaux de pharmacovigilance sont membres des réseaux régionaux de vigilances et d'appui mentionnés à l'article à l'article R. 1413-62 et dans le périmètre desquels ils sont constitués. » ;

3° Le dernier alinéa de l'article R. 5121-159 est supprimé ;

4° L'article R. 5121-160 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « des produits de santé », sont insérés les mots : « et avis du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente » ;

b) Au dernier alinéa, après les mots : « directeur général de l'agence », sont insérés les mots : « , le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente » ;

5° Au deuxième alinéa de l'article R. 5121-155, ainsi qu'au 3° de l'article R. 151-159 et au 6° de l'article R. 5121-164, après les mots : « sur la pharmacodépendance », sont insérés les mots : « et d'addictovigilance ».

**Art. 6.** – Le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'intitulé de la section 3 est remplacé par l'intitulé suivant : « Addictovigilance » ;

2° A la fin de l'article R. 5132-97, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Usage détourné, la consommation d'un médicament à des fins récréatives, ainsi que sa prescription, son commerce ou toute autre utilisation à des fins frauduleuses ou lucratives. » ;

3° L'intitulé de la sous-section 2 est remplacé par l'intitulé suivant : « Système national d'addictovigilance » ;

4° L'article R. 5132-99 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « d'évaluation de la pharmacodépendance » sont remplacés par les mots : « d'addictovigilance » ;

b) Le 2° est supprimé ;

c) Les 3° et 4° deviennent respectivement les 2° et 3° ;

d) Au 2°, après les mots : « sur la pharmacodépendance », sont insérés les mots : « et d'addictovigilance » ;

5° Au premier alinéa de l'article R. 5132-100, les mots : « dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance » sont remplacés par les mots : « système national d'addictovigilance » ;

6° Au premier alinéa de l'article R. 5132-112, aux troisième et quatrième alinéas de l'article R. 5132-113 ainsi qu'aux deuxième et troisième alinéas de l'article R. 5132-114, après les mots : « sur la pharmacodépendance », sont insérés les mots : « et d'addictovigilance » ;

7° L'intitulé de la sous-section 4 est remplacé par l'intitulé suivant : « Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance » ;

8° L'article R. 5132-112 est ainsi modifié :

a) Aux 1°, 2°, 3° et 4°, les mots : « et d'abus » sont remplacés par les mots : « , d'abus et d'usage détourné » ;

b) Après le 6°, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 7° De transmettre au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente les signalements mentionnés à l'article R. 1413-59.

« Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'addictovigilance sont membres des réseaux régionaux de vigilances et d'appui mentionnés à l'article R. 1413-62 et constitués dans leur zone de compétence territoriale. » ;

9° Au troisième alinéa de l'article R. 5132-113, après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « les directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes » ;

10° Aux premier et deuxième alinéas de l'article R. 5132-114 et à l'article R. 5132-115, les mots : « cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave » sont remplacés par les mots : « cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné ».

**Art. 7.** – Le chapitre IV du titre II du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est inséré une section 5 ainsi rédigée :

« *Section 5*

« *Déclaration des événements indésirables graves associés à des soins*

« *Art. R. 1524-5.* – Les articles R. 1413-67 à R. 1413-73 sont applicables à Wallis-et-Futuna dans leur rédaction résultant du décret n° 2017-885 du 9 mai 2017, sous réserve des dispositions suivantes :

« 1° L'article R. 1413-68 est ainsi modifié :

« *a)* Les mots : “directeur général de l'agence régionale de santé” sont remplacés par les mots : “directeur de l'agence de santé” ;

« *b)* A l'avant-dernier alinéa, les références aux articles L. 1211-7-1, L. 1221-13, L. 1340-4, L. 5121-25 et L. 5212-2 sont supprimées ;

« *c)* Le dernier alinéa n'est pas applicable ;

« 2° Les articles R. 1413-71 et R. 1413-72 sont ainsi modifiés :

« Les mots : “directeur général de l'agence régionale de santé” sont remplacés par les mots : “directeur de l'agence de santé” » ;

2° L'article R. 1524-6 est ainsi modifié :

*a)* Au premier alinéa, les mots : « dans leur rédaction résultant du décret n° 2017-129 du 3 février 2017 » sont remplacés par les mots : « dans leur rédaction résultant du décret n° 2017-885 du 9 mai 2017 » ;

*b)* Au *c* du 1° les références aux articles R. 1221-49 à R. 1221-52, R. 2142-49, R. 3113-1 et L. 5121-25 sont remplacées par les références aux articles L. 1211-7-1, L. 1221-13, L. 1340-4, L. 5121-25, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 3113-1 ;

*c)* Au 4°, après la référence à l'article R. 1413-83, sont insérés les mots : « dans leur rédaction résultant du décret n° 2017-885 du 9 mai 2017 ».

**Art. 8.** – La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer, chargée des relations internationales sur le climat, le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé, la ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, porte-parole du Gouvernement, et la ministre des outre-mer 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 9 mai 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*  
MARISOL TOURAINE

*La ministre de l'environnement,  
de l'énergie et de la mer,  
chargée des relations internationales  
sur le climat,*  
SÉGOLÈNE ROYAL

*Le ministre de l'économie  
et des finances,*  
MICHEL SAPIN

*La ministre du travail, de l'emploi,  
de la formation professionnelle  
et du dialogue social,*  
MYRIAM EL KHOMRI

*Le ministre de l'agriculture,  
de l'agroalimentaire et de la forêt,  
porte-parole du Gouvernement,*  
STÉPHANE LE FOLL

*La ministre des outre-mer,*  
ERICKA BAREIGTS