

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décision du 16 janvier 2004 fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits

NOR : SANM0420334S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles [L. 1211-7](#), [L. 5311-1](#) et R. 1211-29 à R. 1211-48,

Décide :

Article 1- La déclaration de tout incident et de tout effet indésirable susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits doit être établie par les professionnels de santé conformément au modèle figurant en annexe de la présente décision.

Article 2- Le directeur de l'évaluation du médicament et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 janvier 2004.

P. Duneton

ANNEXES

[Fiche de BIOVIGILANCE](#)

[Guide de remplissage de la fiche de déclaration de biovigilance](#)

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel*.