

SECURITE SANITAIRE

proposé par <http://www.hosmat.fr>

Génie
BioMédical
Francophone

Les formulaires :

[FICHE DE SIGNALEMENT MATERIOVIGILANCE cerfa 10246*02](#)

[FICHE DE SIGNALEMENT PHARMACOVIGILANCE cerfa](#)

[FICHE DE SIGNALEMENT D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL](#) **NOUVEAU!**

Les textes de référence :

1993

- **LOI n° 93-5** du 4 janvier 1993 RELATIVE A LA SECURITE EN MATIERE DE TRANSFUSION SANGUINE ET DE MEDICAMENT.
-

1994

- [LOI n° 94-43](#) du 18 janvier 1994 RELATIVE A LA SANTE PUBLIQUE ET A LA PROTECTION SOCIALE.
 - [DECRET n° 94-68](#) du 24 janvier 1994 **modifié** par le [DECRET n° 99-150](#) du 4 mars 1999 RELATIF AUX REGLES D'HEMOVIGILANCE.
-

1995

- [DECRET n° 95-292](#) du 16 mars 1995 RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DEFINIS A L'ARTICLE L.665-3 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET MODIFIANT CE CODE.

- [DECRET n° 95-278](#) du 13 mars 1995 RELATIF A LA PHARMACOVIGILANCE.
 - [DECRET n° 95-566](#) du 6 mai 1995 RELATIF A LA PHARMACOVIGILANCE EXERCEE SUR LES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG HUMAIN.
 - [CIRCULAIRE DH/EM1 n° 95-2498](#) du 10 mai 1995 RELATIVE A L'ORGANISATION DE LA MATERIOVIGILANCE.
-

1996

- [DECRET n° 96-32](#) du 15 janvier 1996 RELATIF A LA MATERIOVIGILANCE EXERCEE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX. **modifié** par le [DECRET n° 99-145](#) du 4 mars 1999.
 - [ARRETE du 2 septembre 1996](#) RELATIF AU REGROUPEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE EN VUE DE LA DESIGNATION D'UN CORRESPONDANT LOCAL DE MATERIOVIGILANCE COMMUN.
-

1997

- ARRETE du 10 février 1997 PORTANT DELIMITATION DU CHAMP DE COMPETENCE DES SOUS-COMMISSIONS TECHNIQUES DE LA COMMISSION NATIONALE DE MATERIOVIGILANCE - **abrogé et remplacé** par l'ARRETE du 17 mars 1998 - **abrogé et remplacé** par [l'ARRETE du 6 juillet 2000](#)
 - [ARRETE du 10 février 1997](#) PORTANT NOMINATION AUX SOUS-COMMISSIONS TECHNIQUES DE LA COMMISSION NATIONALE DE MATERIOVIGILANCE **modifié** : ARRETE du 17 mars 1998 et ARRETE du 25 janvier 1999.
 - ARRETE du 24 mars 1997 RELATIF A LA FORME ET AU CONTENU DES SIGNALEMENTS D'INCIDENTS OU RISQUES D'INCIDENTS DANS LE CADRE DE LA MATERIOVIGILANCE - **abrogé et remplacé** par [ARRETE du 16 juin 2000](#).
-

1998

- [ARRETE du 25 février 1998](#) PORTANT AUTORISATION D'IMPORTATION, DE MISE SUR LE MARCHE ET D'UTILISATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LA FABRICATION DESQUELS SONT UTILISES DES PRODUITS D'ORIGINE OVINE OU CAPRINE ET INSTAURANT UNE DECLARATION POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LA FABRICATION DESQUELS SONT UTILISES DES PRODUITS D'AUTRE ORIGINE ANIMALE.
- ARRETE du 17 mars 1998 PORTANT DELIMITATION DU CHAMP DE COMPETENCE DES SOUS-COMMISSIONS TECHNIQUES DE LA COMMISSION NATIONALE DE MATERIOVIGILANCE - **abrogé et remplacé** par [l'ARRETE du 6 juillet 2000](#).
- [ARRETE du 25 juin 1998](#) PORTANT NOMINATION A LA COMMISSION

NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE.

- [LOI n° 98-535](#) du 1er juillet 1998 RELATIVE AU RENFORCEMENT DE LA VEILLE SANITAIRE ET DU CONTROLE DE LA SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DESTINES A L'HOMME.
- [ARRETE du 3 juillet 1998](#) RELATIF AUX ASSOCIATIONS DISTRIBUANT DES DISPOSITIFS MEDICAUX A DOMICILE DEVANT DESIGNER UN CORRESPONDANT LOCAL DE MATERIOVIGILANCE ET AU REGROUPEMENT DE CES ASSOCIATIONS EN VUE DE DESIGNER UN CORRESPONDANT COMMUN.
- [Guide de la Matériovigilance 1998](#)

1999

- [DECRET n° 99-142](#) du 4 mars 1999 RELATIF A L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE.
- [DECRET n° 99-143](#) du 4 mars 1999 RELATIF A L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE.
- [DECRET n° 99-144](#) du 4 mars 1999 PORTANT TRANSFERT DE COMPETENCES AU PROFIT DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE.
- [DECRET n° 99-145](#) du 4 mars 1999 RELATIF AUX TRANSFERTS DE COMPETENCES EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX.
- [DECRETS n° 99-146](#), [147](#) et [148](#) du 4 mars 1999 RELATIF A DES TRANSFERTS DE COMPETENCES AU PROFIT DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE.
- [DECRET n° 99-149](#) du 4 mars 1999 RELATIF A L'ETABLISSEMENT FRANCAIS DES GREFFES.
- [DECRET n° 99-150](#) du 4 mars 1999 RELATIF A L'HEMOVIGILANCE.
- [DECRET n° 99-151](#) du 4 mars 1999 PORTANT DISPOSITIONS TRANSITOIRES POUR L'APPLICATION DE LA LOI n°98-535 du 1er JUILLET 1998.
- [DECRET du 8 mars 1999](#) PORTANT NOMINATION DU DIRECTEUR GENERAL DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE.
- [DECRET du 8 mars 1999](#) PORTANT NOMINATION DE LA PRESIDENTE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE.
- [DECRET du 8 mars 1999](#) PORTANT NOMINATION DU DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE (AFSSAPS).
- [DECRET du 8 mars 1999](#) PORTANT NOMINATION DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'AFSSAPS.
- DECISION DG n° 99-1 du 10 mars 1999 PORTANT ORGANISATION DE L'AFSSAPS - **abrogée et remplacée** par [DECISION DG n° 99-40](#) du 12 juillet 1999.
- [ARRETE DU 2 juin 1999](#) PORTANT NOMINATION AU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET AU CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'AFSSAPS.
- [ARRETE DU 8 juin 1999](#) PORTANT NOMINATION AU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE.

- [ARRETE DU 8 juin 1999](#) PORTANT NOMINATION AU CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE.
 - [DECISION DG n° 99-40](#) du 12 juillet 1999 PORTANT ORGANISATION GENERALE DE L'AFSSAPS.
 - [DECISIONS PORTANT NOMINATIONS](#) A L'AFSSAPS.
 - [ARRETE DU 26 juillet 1999](#) PORTANT NOMINATION DU PRESIDENT DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'AFSSAPS.
 - [DECRET n° 99-841](#) du 28 septembre 1999 PORTANT ORGANISATION DE LA TOXICOVIGILANCE.
 - [DECRET n° 99-1034](#) du 6 décembre 1999 RELATIF A L'ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.
-

2000

- [DECRET n° 2000-164](#) du 23 février 2000 RELATIF A LA SECURITE DE CERTAINS ARTICLES DE LITERIE
 - [ARRETE du 24 mars 2000](#) PORTANT NOMINATION A LA COMMISSION NATIONALE DE MATERIOVIGILANCE modifié
 - [ARRETE du 16 juin 2000](#) RELATIF A LA FORME ET AU CONTENU DES SIGNALEMENTS D'INCIDENTS OU RISQUES D'INCIDENTS DANS LE CADRE DE LA MATERIOVIGILANCE
 - [ARRETE du 6 juillet 2000](#) PORTANT DELIMITATION DU CHAMP DE COMPETENCE DES SOUS-COMMISSIONS TECHNIQUES DE LA COMMISSION NATIONALE DE MATERIOVIGILANCE
 - [DECISION du 28 JUILLET 2000](#) PORTANT NOMINATION AUX SOUS-COMMISSIONS TECHNIQUES DE LA COMMISSION NATIONALE DE MATERIOVIGILANCE
 - [DECISION du 8 novembre 2000](#) PORTANT NOMINATION D'EXPERTS AUPRES DE LA COMMISSION NATIONALE DE MATERIOVIGILANCE
-

2001

- [ORDONNANCE N° 2001-198 du 1er mars 2001](#) RELATIVE A LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/79/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 27 OCTOBRE 1998 RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO
 - [DECISION DU 17 MAI 2001](#) PORTANT NOMINATION D'EXPERTS AUPRES DE LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE
-

hosmat.fr

hosmat.fr

b