

**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**

10/06/2011

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.