

**Décision n° 2017-04-098 du 12 avril 2017**  
**fixant les modalités et les modèles type de déclaration à l'Agence nationale de sécurité**  
**sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail d'un effet indésirable survenu chez**  
**l'animal ou chez l'être humain et susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament**  
**vétérinaire**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 5141-103 à R. 5141-105-1, R. 5141-106 et D. 1413-58,

Vu l'arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables,

Vu l'avis du 4 février 2015 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés préalable à la mise en œuvre d'un traitement automatisé de données à caractère personnel,

Vu la délibération n° 2016-1.11 du 8 mars 2016 du Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail créant le télé-service de déclaration de pharmacovigilance vétérinaire,

Décide :

**Article 1<sup>er</sup>** : Sont fixés les modèles de déclaration intitulés :

- « Pharmacovigilance vétérinaire - Déclaration d'événement indésirable chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire- Médecine individuelle » enregistré par le secrétariat général pour la modernisation de l'action publique sous le numéro Cerfa 15683 ;
- « Pharmacovigilance vétérinaire - Déclaration d'événement indésirable chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire- Médecine de groupe » enregistré par le secrétariat général pour la modernisation de l'action publique sous le numéro Cerfa 15682.

**Article 2** : Le déclarant peut formuler sa déclaration d'effet indésirable survenu chez l'animal susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire sur le site internet <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr> ou compléter le formulaire téléchargeable sur le site précité et l'adresser au centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon.

**Article 3** : Les effets indésirables survenus chez l'animal susceptibles d'être imputés à l'utilisation d'un médicament à usage humain administré dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique, sont déclarés dans les formulaires fixés à l'article 1 et selon les modalités définies à l'article 2.

**Article 4 :** Le déclarant d'un effet indésirable survenu chez l'être humain susceptible d'être dû à un médicament vétérinaire formule sa déclaration sur le site internet <http://signalement-sante.gouv.fr/> dénommé « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables ».

**Article 5 :** La décision n°07-281 du 29 juillet 2011 portant fixation des modèles type de déclaration à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, d'un effet indésirable survenu chez l'animal ou chez l'homme et susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, et des modalités de leur transmission est abrogée.

**Article 6 :** Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est chargé de l'application de la présente décision qui sera publiée au Registre des actes et décisions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail.

Fait à Maisons-Alfort, le 12 avril 2017

**Roger GENET**

**Directeur général**