

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Décret n° 99-841 du 28 septembre 1999 portant organisation de la toxicovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : MESP9922009D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code pénal, notamment son article 226-13 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1, L. 145-1 à L. 145-5, L. 626-1 et L. 711-9 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 13 novembre 1997 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Il est créé dans le titre IV du livre Ier du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un chapitre 1er intitulé « Préparations et substances ».

Il regroupe les articles R. 145-1 à R. 145-5-2.

Art. 2. - Il est créé au titre IV du livre Ier du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un chapitre 2 intitulé « Toxicovigilance » :

« Chapitre 2
« *Toxicovigilance*

« Section 1
« *Dispositions générales*

« Art. R. 145-5-3. - La toxicovigilance a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information.

« Art. R. 145-5-4. - La toxicovigilance comporte :

« a) Le signalement par les professionnels de santé et les organismes mentionnés à l'article R. 145-5-14 de toute information relative aux cas d'intoxications aiguës ou chroniques et aux effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ou de situations de pollution, à l'exception de celles relevant du système national de pharmacovigilance ;

« b) L'expertise, l'enregistrement et l'exploitation de ces informations scientifiques et statistiques ainsi que de celles détenues par l'organisme agréé prévu à l'article L. 626-1 du présent code ;

« c) La réalisation et le suivi d'études ou de travaux dans le domaine de la toxicité pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution.

« *Section 2*

« *Organisation de la toxicovigilance*

« *Art. R. 145-5-5.* - Il est institué un système national de toxicovigilance qui comporte :

« a) A l'échelon central :

- « - la Commission nationale de toxicovigilance ;
- « - le comité technique de toxicovigilance ;

b) A l'échelon local :

- « - un centre antipoison pilote chargé de la coordination interrégionale des différents intervenants ;
- « - des centres de toxicovigilance ;
- « - les correspondants départementaux des centres antipoison.

« *Sous-section 1*

« *Echelon central*

« *Art. R. 145-5-6.* - Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une Commission nationale de toxicovigilance.

« La Commission nationale de toxicovigilance a pour mission :

« a) De donner des avis au ministre chargé de la santé en matière de lutte et de prévention contre les intoxications ;

« b) D'informer le Conseil supérieur d'hygiène publique de France des travaux et recherches en cours dans le domaine de la toxicovigilance et de coopérer aux missions de l'Institut de veille sanitaire en l'informant sur tout risque susceptible de nuire à la santé de la population relevant du domaine de la toxicovigilance ; ces deux instances peuvent la saisir de toute question relative à la toxicité d'un produit ou d'une substance ;

« c) De définir les principes et le contenu d'une formation générale en toxicologie clinique.

« *Art. R. 145-5-7.* - La Commission nationale de toxicovigilance comprend, outre son président, trente membres.

« 1° Treize membres de droit :

- « - le directeur général de la santé ;
- « - le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- « - le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;
- « - le directeur de l'Institut de veille sanitaire ;
- « - le président de la Commission nationale de la pharmacovigilance ;
- « - le président du comité technique de toxicovigilance ;
- « - trois représentants des centres antipoison ;

« - le représentant de l'organisme agréé au titre de l'article L. 626-1 du code de la santé publique pour recevoir les déclarations des substances nouvelles ;
« - deux présidents de section du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et le président de la commission des risques chimiques, biologiques et des ambiances physiques du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ;

« 2° Douze membres nommés en raison de leur qualification particulière :

« - deux toxicologues cliniciens ;
« - un médecin qualifié en pédiatrie ;
« - un médecin qualifié en médecine légale ;
« - un médecin épidémiologiste ;
« - deux médecins du travail, dont un exerçant en milieu agricole ;
« - un vétérinaire ;
« - un expert en toxicologie expérimentale ;
« - un médecin exerçant dans l'industrie chimique ;
« - un pharmacien toxicologue analyste ;
« - un spécialiste des effets à long terme des produits chimiques ;

« 3° Cinq membres nommés en raison de leur qualification particulière, sur proposition respectivement :

« - du directeur des relations du travail au ministère chargé du travail ;
« - du directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes au ministère chargé de l'économie ;
« - du directeur de la prévention des pollutions et des risques au ministère chargé de l'environnement ;
« - du directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère chargé de l'agriculture ;
« - du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

« *Art. R. 145-5-8.* - Le président de la Commission nationale de toxicovigilance et les membres, autres que les membres de droit, sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 145-5-9.* - Un comité technique de toxicovigilance est créé auprès de la Commission nationale de toxicovigilance.

« Il a pour mission :

« - de constituer une cellule permanente d'experts en toxicologie pouvant, en cas de manifestations toxiques et en situation d'urgence, évaluer les risques pour l'homme et proposer les mesures à prendre aux autorités sanitaires ;

« - de centraliser, d'analyser les données de toxicovigilance recueillies et validées par les centres de toxicovigilance ou tout autre organisme mentionné à l'article R. 145-5-14 ; d'évaluer les risques encourus par la population et d'en informer la Commission nationale de toxicovigilance et, le cas échéant, l'ensemble des centres antipoison ;

« - d'assurer la transmission au comité technique de pharmacovigilance prévu à l'article R. 5144-12 du code de la santé publique des informations et des données statistiques relatives aux effets toxiques des médicaments.

« *Art. R. 145-5-10.* - Le comité technique de toxicovigilance comprend les membres de droit de la Commission nationale de toxicovigilance et un représentant de chacun des centres antipoison pilotes chargés de la coordination interrégionale.

« *Art. R. 145-5-11.* - Les délibérations de la commission nationale et du comité technique de toxicovigilance sont confidentielles et leurs membres sont tenus au respect du secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Tout membre de cette commission ou de ce comité technique qui aurait un intérêt personnel direct ou indirect dans une affaire soumise à ces instances doit en faire la déclaration écrite au directeur général de la santé, qui en informe le président. Le membre concerné ne peut être désigné comme rapporteur et ne peut participer ni aux débats ni aux votes sur cette affaire. A défaut de cette déclaration, il est procédé à son remplacement.

« *Art. R. 145-5-12.* - En cas d'alerte sanitaire, le ministre chargé de la santé peut désigner un centre de toxicovigilance pour mener l'enquête au plan national, transmettre les données recueillies au comité technique de toxicovigilance et, lorsqu'il s'agit de médicaments au comité technique de pharmacovigilance.

« *Sous-section 2*

« *Echelon local*

« *Art. R. 145-5-13.* - Un arrêté du ministre chargé de la santé désigne les centres antipoison pilotes chargés d'assurer la coordination interrégionale des actions en matière de toxicovigilance de leurs correspondants que sont les autres centres antipoison, les centres de toxicovigilance ainsi que les correspondants départementaux des centres antipoison ; cet arrêté fixe la zone de compétence géographique de chacun des centres pilotes.

« Au titre de cette coordination, les centres et leurs correspondants sont tenus de fournir les informations relatives aux cas d'intoxication dont ils ont connaissance et présentant un intérêt en matière de toxicovigilance au centre antipoison pilote qui assure en retour l'alerte de l'ensemble des membres de la coordination interrégionale.

« Une convention signée par les préfets de région territorialement compétents et les centres hospitaliers régionaux et universitaires concernés définit les modalités d'organisation, de fonctionnement, de financement et de suivi financier de cette coordination interrégionale.

« *Art. R. 145-5-14.* - Tout centre antipoison comporte obligatoirement un centre de toxicovigilance ; un centre de toxicovigilance peut être créé dans tout établissement de santé ne disposant pas d'un centre antipoison, ainsi que dans un service de pathologie professionnelle public ou privé. »

Art. 3. - A l'article R. 5144-12 du code de la santé publique, à la fin du premier tiret du troisième alinéa, sont ajoutés les mots : « et de les transmettre au comité technique de toxicovigilance prévu à l'article R. 145-5-9 du présent code ».

Art. 4. - Au premier alinéa du 2° de l'article R. 5144-10 du code de la santé publique, les mots : « trente et un membres » sont remplacés par les mots : « trente-deux membres ».

Après le tiret : « - deux personnalités choisies en raison de leur compétence en pharmaco-épidémiologie », ajouter un tiret ainsi rédigé : « - un représentant du comité technique de toxicovigilance ».

Au deuxième alinéa du 2° de l'article R. 5144-10 du même code, les mots : « trente et un suppléants » sont remplacés par les mots : « trente-deux suppléants ».

Art. 5. - La ministre de l'emploi et de la solidarité est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 28 septembre 1999.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Martine Aubry

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 sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>