

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) modifié

NOR : SPSP9500721D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu la directive 93/39 /CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments ;

Vu le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ;

Vu le code de la santé publique , notamment l'article L. 567-2 et les articles L. 605 (10°) et L. 658-11, modifiés en dernier lieu par l'article 21 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social ;

Vu la loi no 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique, notamment son article 3 ;

Vu le décret no 69-104 du 3 février 1969 portant règlement d'administration publique pour l'application des articles 2, 3 et 5 de la loi no 67-1176 du 28 décembre 1967, notamment son article 2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète:

Art. 1er. - Le chapitre II bis du titre II du livre V du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Chapitre II bis ***Pharmacovigilance***

Section 1

Règles générales de pharmacovigilance

§ 1. Dispositions générales

Art. R. 5144-1. - La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 511-1, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 et des médicaments et produits contraceptifs mentionnés à l'article 2 du décret no 69-104 du 3 février 1969.

La présente section définit des règles générales relatives à la pharmacovigilance exercée sur l'ensemble des médicaments et produits visés au précédent alinéa. Ces règles s'appliquent à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et sur les autres médicaments d'origine humaine sous réserve des règles particulières prévues pour ces médicaments par le 11° de l'article L. 605.

Art. R. 5144-2. - La pharmacovigilance comporte :

- le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R. 5144-1 et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1. Ces informations doivent être analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et produits ;

L'exercice de la pharmacovigilance peut nécessiter la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier préclinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des essais cliniques d'un médicament ou produit, ainsi que des informations relatives à sa fabrication et à sa conservation ; il tient compte également de toute information disponible sur les cas d'abus de médicaments ou produits pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices, sans préjudice des compétences du système national d'évaluation de la pharmacodépendance.

Art. R. 5144-3. - La pharmacovigilance s'exerce :

- pour les médicaments et produits devant faire l'objet de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601, après la délivrance de cette autorisation ;
- pour les médicaments mentionnés à l'article L. 601-2, après la délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation ;
- pour les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 601-3, après l'enregistrement prévu par cet article ;
- pour les produits mentionnés à l'article L. 658-11, après la délivrance de l'autorisation prévue par cet article ;
- pour les autres produits mentionnés à l'article L. 5121-1 après leur délivrance.

Art. R. 5144-4. - Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

- effet indésirable : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit ;
- effet indésirable grave : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- effet indésirable inattendu : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128 ;
- mésusage : une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128 ;
- abus : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives ;
- études de sécurité après autorisation de mise sur le marché : une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier ou de quantifier un risque relatif à la sécurité d'emploi d'un médicament autorisé.

§ 2.Organisation de la pharmacovigilance

1.Système national de pharmacovigilance

Art. R. 5144-5. - Il est institué un système national de pharmacovigilance.

Ce système comprend :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la Commission nationale de pharmacovigilance, mentionnée à l'article R. 5144-9, et son comité technique, prévu à l'article R. 5144-12 ;
- les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5144-14 ;
- les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes mentionnés aux articles R. 5144-19 à R. 5144-21, ainsi que les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 595-1.

2.Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Art. R. 5144-6. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de pharmacovigilance. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre.

Elle reçoit les déclarations et les rapports qui sont adressés à son directeur général, en application de l'article R. 5144-20, par les entreprises et organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1, ainsi que les informations qui lui sont transmises, en application de l'article R. 5144-14, par les centres régionaux de pharmacovigilance.

Le directeur général de l'agence peut demander aux centres régionaux de pharmacovigilance de mener à bien toutes enquêtes et tous travaux de pharmacovigilance.

Il peut également demander aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 711-9 de lui fournir les informations et d'effectuer les études qu'il estime utiles dans un but de pharmacovigilance.

Les entreprises et organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1 doivent, sur demande motivée du directeur général de l'agence, fournir toute information mentionnée au second alinéa de l'article R. 5144-2 ou effectuer toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'effets indésirables que ces médicaments ou produits sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés doivent être nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.

Art. R. 5144-7. - Après exploitation des informations recueillies, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prend, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1 et pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à leur emploi, ou saisit les autorités compétentes.

Art. R. 5144-8. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et les autres Etats

membres de la Communauté européenne, notamment au moyen du réseau informatique européen de pharmacovigilance mis en place par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, de tout effet indésirable grave survenu en France susceptible d'être dû à un médicament qui lui a été déclaré ou notifié, en mettant à leur disposition, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter de la déclaration ou de la notification, les éléments que celle-ci contient.

Il informe également l'entreprise ou l'organisme exploitant le médicament concerné de tout effet indésirable grave susceptible d'être dû au médicament, qui lui a été déclaré ou notifié en mettant à sa disposition, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter de la déclaration ou de la notification, les éléments que celle-ci contient.

Lorsque le signalement porte sur un produit mentionné à l'article R. 5144-1 autre qu'une spécialité pharmaceutique, il informe le pharmacien qui est responsable de la production ou de la mise sur le marché du produit.

Art. R. 5144-8-1. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe immédiatement l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et les autres Etats membres de la Communauté européenne de tout projet de suspension, de retrait ou de modification d'office d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament fondée sur l'évaluation des données de pharmacovigilance.

Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé suspend, en urgence, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, il en informe immédiatement l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, la Commission européenne et les autres Etats membres, au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision.

3.Commission nationale de pharmacovigilance

Art. R. 5144-9. - La Commission nationale de pharmacovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission :

1° D'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1;

2° De donner un avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de ces médicaments et produits ;

3° De proposer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance.

Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

Art. R. 5144-10. - La Commission nationale de pharmacovigilance comprend :

1° Six membres de droit :

Le directeur général de la santé ou son représentant ;

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

Le directeur des hôpitaux ou son représentant ;

Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son

représentant

Le président de la Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire ou le membre de la commission qu'il désigne ;

Le président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ou le membre de la commission qu'il désigne. .

2° Trente trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans :

- onze cliniciens dont au moins trois médecins généralistes ;
- dix pharmacologues ou toxicologues ;
- trois pharmaciens hospitaliers ;
- un pharmacien d'officine ;
- une personne représentant les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé et une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation ;
- une personnalité compétente en matière de pharmacovigilance exercée dans les entreprises exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1;
- un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;
- un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;
- deux personnalités choisies en raison de leur compétence en pharmaco-épidémiologie.
- un représentant du comité technique de toxicovigilance.

Trente trois suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leurs succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du président de la commission.

Art. R. 5144-11. - Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Art. R. 5144-12. - Sauf cas d'urgence, les travaux de la commission nationale sont préparés par un comité technique présidé par le président de la commission nationale ou, en son absence, par le vice-président.

Le comité comprend les membres de droit de la commission nationale et un représentant de chacun des centres régionaux de pharmacovigilance.

Il est chargé :

- de coordonner la collecte des informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1;
- d'évaluer les informations collectées ;
- de coordonner, de recenser et d'évaluer les enquêtes et travaux demandés aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux entreprises ou organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1.

Le comité peut faire appel pour tout ou partie de ses travaux aux experts mentionnés au I de l'article R. 5144-10.

Art. R. 5144-13. - Le secrétariat de la commission nationale et celui du comité technique sont assurés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

4. Centres régionaux de pharmacovigilance

Art. R. 5144-14. - Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés :

- 1° De recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5144-19 ;
- 2° De recueillir les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5144-1 qui doivent leur être communiquées par les établissements publics de santé, par les centres antipoison et par les établissements de santé privés qui assurent l'exécution du service public hospitalier ou sont associés à son fonctionnement ;
- 3° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par les autres établissements de santé ou, à titre individuel, par les membres de professions de santé ;
- 4° De transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations recueillies en application des 1°, 2° et 3°, celles qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;
- 5° De remplir auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une mission d'expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;
- 6° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5144-1.

Art. R. 5144-15. - Les centres régionaux de pharmacovigilance doivent en outre, sur leur territoire géographique d'intervention :

- contribuer au développement de l'information en matière de pharmacovigilance, notamment en renseignant les membres des professions de santé et en participant à leur formation,
- remplir une mission d'expertise et de conseil en matière de pharmacovigilance auprès des établissements de santé, en collaboration avec les pharmacies à usage intérieur de ces établissements,
- porter à la connaissance des instances compétentes en matière de pharmacodépendance les constatations d'usage abusif ou détourné d'un médicament.

Ils doivent, au sein de l'établissement dans lequel ils sont implantés, donner avis et conseils en matière de pharmacovigilance aux membres des professions de santé et aux patients, participer aux activités de pharmacologie clinique et de pharmaco-épidémiologie et remplir

une mission d'expertise et de conseil auprès des instances consultatives spécialisées de l'établissement.

Art. R. 5144-16. - Les centres régionaux de pharmacovigilance sont agréés par arrêtés du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'arrêté agréant un centre détermine son territoire d'intervention.

Pour être agréés, les centres régionaux de pharmacovigilance doivent être constitués au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique d'un établissement public de santé, sous la forme d'une unité fonctionnelle ou, si l'établissement a fait usage de la faculté prévue par l'article L. 714-25-2, d'une unité distincte.

Le responsable du centre doit être un médecin formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique ou justifiant d'une expérience pratique d'au moins trois ans en matière de pharmacovigilance.

L'agrément mentionné au premier alinéa peut être retiré en cas de non-respect des dispositions du présent chapitre.

Les modalités de fonctionnement des centres régionaux de pharmacovigilance, notamment les conditions dans lesquelles ils accomplissent les missions qui leur sont confiées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que la désignation de leurs représentants au comité technique mentionné à l'article R. 5144-12, font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les établissements de santé dans lesquels les centres sont agréés. Ces conventions doivent respecter les dispositions du présent chapitre. Elles sont communiquées pour information au ministre chargé de la santé.

5. Dispositions diverses

Art. R. 5144-17. - Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 doit disposer en permanence des services d'une personne, médecin ou pharmacien, responsable de la pharmacovigilance, et justifiant d'une expérience en matière de pharmacovigilance. L'identité et la qualité de cette personne sont communiquées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dès sa nomination.

Cette personne est chargée de :

- 1° Rassembler, traiter, rendre accessibles à toute personne habilitée à en connaître les informations portées à la connaissance de l'entreprise ou de l'organisme exploitant le médicament ou produit ainsi que des personnes mentionnées à l'article L. 5122-11 qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments et relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments ou produits qu'exploite l'entreprise ou l'organisme ;
- 2° Préparer les déclarations et rapports mentionnés à l'article R. 5144-20 ;
- 3° Veiller à ce qu'il soit répondu, de manière complète et rapide, aux demandes du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 5144-6 ;
- 4° Fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de

santé toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament ou produit, notamment les informations relatives aux études de sécurité après autorisation de mise sur le marché, au volume des ventes ou à la prescription pour le médicament ou le produit concerné.

Art. R. 5144-18. - Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit les principes des bonnes pratiques de pharmacovigilance auxquels sont soumis les intervenants du système national de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5144-5. Cet arrêté fixe en outre les modalités de recueil, de vérification et d'évaluation des informations mentionnées à l'article R. 5144-2.

§ 3. Obligations de signalement

Art. R. 5144-19. - Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Art. R. 5144-20. - I. - Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 est tenu d'enregistrer et de déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information :

- tout effet indésirable grave survenu en France et susceptible d'être dû à ce médicament ou produit, ayant été porté à sa connaissance par un professionnel de santé ;
- tous les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont il peut prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance définies en application de l'article R. 5144-18 ;
- tout effet indésirable grave et inattendu survenu dans un pays tiers et susceptible d'être dû à ce médicament ou produit ayant été porté à sa connaissance.

Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché initialement obtenue en France a fait l'objet d'une reconnaissance dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen est tenu de déclarer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les effets indésirables graves susceptibles d'être dus à ce médicament survenus dans cet autre Etat.

II. - Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 est tenu de conserver des informations détaillées relatives à tous les effets

indésirables survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté européenne, et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit.

III. - Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 est tenu de transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous la forme d'un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance, les informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés ainsi que toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi de ce médicament ou produit. Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5144-20-2, ce rapport est transmis, accompagné d'une évaluation scientifique de ces risques et bénéfices :

- immédiatement, sur demande ;
- semestriellement, durant les deux ans suivant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit ou la modification de celle-ci lorsqu'elle est consécutive à un changement de composants, à de nouvelles indications thérapeutiques ou à de nouveaux modes d'administration ;
- annuellement, pendant les deux années suivantes ; « - avec la première demande de renouvellement de l'autorisation ;
- puis à intervalle de cinq ans, en même temps que la demande de renouvellement de l'autorisation.

Art. R. 5144-20-1. - L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 qui informe, en application de l'article L. 5124-6 du présent code, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qu'il a engagé une action pour suspendre la commercialisation d'un médicament ou produit ou le retirer du marché, ou pour en retirer un lot déterminé, indique la teneur des messages de communication, le cas échéant, prévus pour accompagner cette action, ainsi que les modalités de leur diffusion, lorsque la suspension ou le retrait est justifié par un des motifs mentionnés à l'article R. 5139.

L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5144-1 communique en outre immédiatement toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché, ainsi que toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou produit concerné.

Art. R. 5144-20-2 - Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2 faisant l'objet d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, les obligations prévues aux articles R. 5144-19 et R. 5144-20 s'exercent selon les modalités fixées par ledit protocole.

Art. R. 5144-21. - Les modalités des déclarations et du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance mentionné aux articles R. 5144-19 et R. 5144-20 ainsi que la périodicité des déclarations sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 5144-22. - Les obligations de déclaration et de signalement prévues par la présente section s'appliquent sans préjudice de celles que prévoit, pour les médicaments autorisés par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, le règlement (CEE) no 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993.

Art. 2. - L' article R. 5142-26 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 3. - Les centres régionaux de pharmacovigilance existant à la date de publication du présent décret disposent d'un délai de six mois à compter de cette date pour déposer un dossier à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en vue d'obtenir l'agrément prévu à l' article R. 5144-16 du code de la santé publique . Les centres qui auront présenté cette demande dans ce délai pourront continuer à fonctionner conformément aux conventions existantes, conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les établissements de santé dans lesquels ils sont implantés, jusqu'à l'intervention soit de l'arrêté d'agrément et de la convention les concernant prévus à l'article R. 5144-16 du code de la santé publique, soit du refus exprès d'agrément, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de la publication du présent décret.

Art. 4. - Les dispositions du I de l'article R. 5144-10 du code de la santé publique, relatives à la composition de la Commission nationale de pharmacovigilance, ne sont applicables qu'à compter du 1er juillet 1995.

Art. 5. - Il est inséré au paragraphe 3 de la section I du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique, après l'article R. 5115-11, un article R. 5115-12 ainsi rédigé :

Art. R. 5115-12. - Lorsque le pharmacien responsable d'une entreprise ou d'un organisme fabricant ou exploitant un médicament ou produit mentionné à la présente section a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments ou de produits, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il doit immédiatement en faire la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. 6. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 13 mars 1995.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,
SIMONE VEIL

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

