

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2013-923 du 16 octobre 2013 pris pour la transposition de la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

NOR : AFSP1320840D

Publics concernés : titulaires d'autorisation de mise sur le marché ; entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R. 5121-150 du code de la santé publique ; établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-4 du code de la santé publique ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; professionnels de santé ; patients et associations de patients.

Objet : transposition de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 28 octobre 2013.

Notice : le texte, qui vise à renforcer le système de pharmacovigilance, transpose la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Il modifie, en premier lieu, les procédures européennes de réévaluation des médicaments à usage humain. Il procède, en deuxième lieu, à un renforcement des obligations pesant sur les entreprises exportant des médicaments vers des pays tiers à l'Union européenne et sur les entreprises important des médicaments en provenance de ces pays. Il modifie, en troisième lieu, les modalités de déclaration des effets indésirables des préparations hospitalières et des préparations magistrales fabriquées par des entreprises pharmaceutiques. Le texte, en dernier lieu, prévoit que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie chaque année, sur son site internet, la liste des médicaments pour lesquels les autorisations de mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues, ou dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché en France et dans l'Union européenne.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le décret est pris pour l'application des articles 5 et 28 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-26 et L. 5124-18 ;

Vu le décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance, notamment son article 8 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le deuxième alinéa de l'article R. 5121-51-9 du code de la santé publique est remplacé par les deux alinéas suivants :

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, à tout stade de la procédure, lorsqu'une mesure urgente est nécessaire pour protéger la santé publique, suspendre l'autorisation de mise sur le marché et interdire l'utilisation d'un médicament ou d'un produit en attendant qu'une décision définitive soit prise en application de la procédure d'arbitrage communautaire. Il informe la Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments et les autres Etats membres de l'Union européenne des raisons de cette mesure au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision.

Toutefois, lorsque les conditions prévues à l'article R. 5121-157 pour la mise en œuvre de la procédure d'urgence de l'Union européenne en matière de pharmacovigilance sont remplies, les dispositions de cet article s'appliquent. »

Art. 2. – L'article R. 5121-152 du même code est ainsi modifié :

1° Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° "Mésusage" : une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques ; » ;

2° Le 6° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 6° "Surdosage" : administration d'une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée supérieure à la dose maximale recommandée par le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-1 ; ».

Art. 3. – L'article R. 5121-157 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5121-157.* – I. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sur la base d'inquiétudes résultant de l'évaluation des données issues des activités de pharmacovigilance, engage la procédure d'urgence de l'Union européenne en matière de pharmacovigilance dans les conditions précisées aux II à IV du présent article.

II. – Il informe la Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments et les autres Etats membres de l'Union européenne de l'une des situations suivantes :

1° Il envisage de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché ;

2° Il envisage d'interdire la délivrance d'un médicament ou d'un produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ;

3° Il envisage de refuser le renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché ;

4° Il est informé par toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R. 5121-150, que, en raison de leurs inquiétudes concernant la sécurité d'un médicament, la mise sur le marché du médicament ou du produit a été interrompue, ou que des mesures tendant au retrait de l'autorisation de mise sur le marché ont été engagées, ou que l'entreprise ou l'organisme envisage de prendre de telles mesures, ou que le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été demandé.

III. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsqu'il estime nécessaire de signaler une nouvelle contre-indication, de réduire le dosage recommandé ou de restreindre les indications d'un médicament, en informe la Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments et les autres Etats membres de l'Union européenne. Il précise les mesures qu'il envisage de prendre et leurs motifs. Il engage la procédure d'urgence de l'Union européenne lorsqu'il juge qu'une mesure urgente est nécessaire.

IV. – Lorsque, dans les cas prévus au II et au III, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé décide de suspendre en urgence l'autorisation de mise sur le marché et d'interdire l'utilisation du médicament ou du produit en vue de protéger la santé publique, en attendant qu'une décision définitive soit prise en application de la procédure d'arbitrage de l'Union européenne, il informe la Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments et les autres Etats membres de l'Union européenne des motifs de cette mesure au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision. Il met à la disposition de l'Agence européenne des médicaments toute information scientifique pertinente qu'il détient ainsi que toute évaluation que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé aurait réalisée. »

Art. 4. – Après l'article R. 5121-50 du code de la santé publique, il est créé un article R. 5121-50-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5121-50-1.* – Sans préjudice des dispositions prévues au 2° de l'article R. 5121-50, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie chaque année sur son site internet la liste des médicaments ou des produits pour lesquels les autorisations de mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues en France, dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché, en mentionnant les motifs de ces mesures.

Elle rend également accessible, à partir de son site internet, la liste des médicaments, publiée chaque année par l'Agence européenne des médicaments, pour lesquels les autorisations de mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues dans l'Union européenne, dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché. »

Art. 5. – Au deuxième alinéa de l'article R. 5121-175 du code de la santé publique, les mots : « au centre régional de pharmacovigilance » sont remplacés par les mots : « , par voie électronique, à la base de données européenne "Eudravigilance" ».

Art. 6. – L'article R. 5124-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :

« Lorsque ces exportations ont lieu vers des pays tiers à l'Union européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen, elles ne peuvent être destinées qu'à des personnes autorisées ou habilitées à recevoir les médicaments en vue de la distribution en gros ou de la dispensation au public dans ces pays. » ;

2° Il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« Les médicaments ou produits reçus directement en provenance de pays tiers à l'Union européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen, sans être importés, ne peuvent être obtenus qu'auprès de personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments, conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

Les documents attestant de l'autorisation ou de l'habilitation à délivrer ou dispenser des médicaments ou à en recevoir en vue de leur distribution en gros des personnes situées dans un pays tiers mentionnées aux alinéas précédents sont tenus à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 7. – Au V de l'article 8 du décret du 8 novembre 2012 susvisé, la référence à l'article R. 5121-156 est remplacée par la référence à l'article R. 5121-166.

Art. 8. – Le présent décret entre en vigueur à compter du 28 octobre 2013.

Art. 9. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 octobre 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE