

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.

TITRE II AUTORISATION ET SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

CHAPITRE 3 Pharmacovigilance

Article 19 Aux fins du présent chapitre, les définitions données à l'article 29 ter de la directive 75/319/CEE sont applicables.

Article 20 L'agence, agissant en étroite coopération avec les systèmes nationaux de pharmacovigilance établis conformément à l'article 29 bis de la directive 75/319/CEE, reçoit toute information pertinente et relative aux effets indésirables présumés des médicaments qui ont été autorisés par la Communauté conformément au présent règlement. Le cas échéant, le comité formule, conformément à l'article 5, des avis sur les mesures nécessaires pour assurer que de tels médicaments soient utilisés de manière efficace et sûre. Ces mesures sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 18. La personne responsable de la mise sur le marché du médicament et les autorités compétentes des États membres veillent à ce que toute information pertinente relative aux effets indésirables présumés des médicaments autorisés conformément au présent règlement soit portée à la connaissance de l'agence conformément aux dispositions du présent règlement.

Article 21 **La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament autorisé par la Communauté conformément au présent règlement doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées responsable en matière de pharmacovigilance.** Cette personne qualifiée est chargée de :

- a) l'établissement et la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives aux effets indésirables présumés signalés au personnel de la firme et aux visiteurs médicaux sont rassemblées, évaluées et traitées de façon à être accessibles en un endroit unique pour toute la Communauté ;
- b) la préparation pour les autorités compétentes des États membres et l'agence, conformément aux exigences du présent règlement, des rapports visés à l'article 22 ;
- c) garantir que toute demande provenant des autorités compétentes visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume de vente ou de prescription du médicament concerné.

Article 22 1. La personne responsable de la mise sur le marché du médicament veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave survenu sur le territoire de la Communauté, concernant un médicament autorisé conformément au présent règlement, qui est portée à son attention par un professionnel de la santé, soit enregistrée et communiquée immédiatement, et au plus tard dans les quinze jours à compter de la réception de l'information, aux États membres sur le territoire desquels l'effet indésirable s'est produit. La personne responsable de la mise sur le marché du médicament veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave inattendu, survenu sur le territoire d'un pays tiers, soit communiquée immédiatement

aux États membres et à l'agence, au plus tard dans les quinze jours à compter de la réception de l'information. Les modalités pour la communication de présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité, qu'ils surviennent dans la Communauté ou dans un pays tiers, sont arrêtées conformément à l'article 26.

2. En outre, la personne responsable de la mise sur le marché du médicament a l'obligation de tenir des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés, survenus tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la Communauté qui lui sont signalés par des professionnels de la santé. À moins que d'autres exigences n'aient été imposées comme conditions lors de l'octroi, par la Communauté, de l'autorisation de mise sur le marché, ces rapports sont soumis à l'agence et aux États membres immédiatement sur demande ou au moins tous les six mois durant les deux premières années suivantes. Ensuite, ces rapports sont soumis à intervalle de cinq ans, en même temps que la demande de renouvellement de l'autorisation, ou immédiatement sur demande. Ces rapports sont accompagnés d'une évaluation scientifique.

Article 23 Chaque État membre veille à ce que toute présomption d'effet indésirable grave survenu sur son territoire, concernant un médicament autorisé conformément au présent règlement, qui est portée à son attention, soit enregistrée et communiquée immédiatement, et au plus tard dans les quinze jours à compter de la réception de l'information, à l'agence et à la personne responsable de la mise sur le marché du médicament. L'agence transmet l'information aux systèmes nationaux de pharmacovigilance.

Article 24 La Commission, en consultation avec l'agence, les États membres et les milieux intéressés, élabore un guide pour la collecte, la vérification et la présentation des rapports concernant des effets indésirables. L'agence, en consultation avec les États membres et la Commission, établit un réseau informatique en vue de transmettre rapidement les informations entre les autorités compétentes de la Communauté en cas d'alerte relative à un défaut de fabrication ou à des effets indésirables graves, ainsi que les autres informations de pharmacovigilance relatives aux médicaments mis sur le marché dans la Communauté.

Article 25 L'agence collabore avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) au niveau de la pharmacovigilance internationale et prend les mesures nécessaires pour communiquer sans délai à l'Organisation mondiale de la santé les informations appropriées et suffisantes relatives aux actions entreprises dans la Communauté pouvant affecter la protection de la santé publique dans les pays tiers, et elle en envoie une copie à la Commission et aux États membres.

Article 26 Toute modification qui peut être nécessaire pour mettre à jour les dispositions du présent chapitre afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques est adoptée conformément à l'article 72.

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 du JOCE.
