

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2007-1860 du 26 décembre 2007 relatif à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SJSP0771467D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

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 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant 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 le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-8 et L. 5121-20 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 13 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain est modifiée ainsi qu'il suit :

1° A l'article R. 5121-150, les mots : « aux articles L. 5111-2 et L. 5121-1, des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 et des contraceptifs mentionnés à l'article L. 5134-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 5121-1 ».

2° Au dernier alinéa de l'article R. 5121-155, les mots : « second alinéa » sont remplacés par les mots : « au 2° et au dernier alinéa ».

3° A l'article R. 5121-157, il est inséré un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure, lorsque la France est désignée comme Etat membre de référence pour la mise en œuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle prévues aux articles R. 5121-51 et suivants, l'analyse et le suivi des effets indésirables graves et des transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament et dont il a eu connaissance conformément au dernier alinéa de l'article R. 5121-171. »

4° L'article R. 5121-158 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe l'Agence européenne des médicaments d'un projet de modification d'une autorisation de mise sur le marché fondée sur l'évaluation des données de pharmacovigilance ou est informé par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'un tel projet de modification, il peut demander au comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments de rendre un avis sur le projet de modification de l'autorisation de mise sur le marché. »

5° L'article R. 5121-171 est modifié comme suit :

a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Tout effet indésirable grave et toute transmission d'agents infectieux, survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance par un professionnel de santé ; ».

b) Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Tout effet indésirable grave et inattendu ainsi que toute transmission d'agents infectieux, survenus dans un pays tiers et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance ; ».

c) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsque la France est désignée comme Etat membre de référence pour la mise en œuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle prévues aux articles R. 5121-51 et suivants, toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament autorisé selon l'une de ces procédures dans un ou plusieurs autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen est tenu de porter immédiatement à la connaissance du 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, les effets indésirables graves et les transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament survenus dans cet autre ou ces autres Etats. »

6° L'article R. 5121-173 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Semestriellement :

« a) Pendant la période comprise entre la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effective du médicament ou du produit dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« b) Pendant les deux premières années suivant la première mise sur le marché dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« c) Pendant les deux premières années suivant la modification de l'autorisation de mise sur le marché lorsque celle-ci est consécutive à un changement de composants, à de nouvelles indications thérapeutiques ou à de nouveaux modes d'administration. »

b) Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° Tous les trois ans pour les années suivantes. »

c) Le 5° est abrogé.

7° Au début de l'article R. 5121-174, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 ne peut communiquer au grand public, sur ce médicament ou produit, des informations portant sur la pharmacovigilance sans les transmettre, au préalable ou, en cas d'urgence, simultanément, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces informations sont présentées de manière objective et non trompeuse. »

8° L'article R. 5121-177 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5121-177. – Les modalités et le modèle-type des déclarations et du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance mentionnés aux articles R. 5121-170 à R. 5121-176 sont fixés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

9° L'article R. 5121-178 est modifié ainsi qu'il suit :

a) Au premier alinéa, dans la première phrase, après les mots : « responsable de la pharmacovigilance » sont ajoutés les mots : « résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ».

b) Au même alinéa, dans la deuxième phrase, après le mot : « qualité » sont ajoutés les mots : « ainsi que les coordonnées ».

10° A l'article R. 5121-180, la référence : « le règlement (CEE) n° 2309/93 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 » est remplacée par la référence : « 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 ».

Art. 2. – Aux articles R. 1125-7, R. 5121-157, R. 5121-158, R. 5121-180, R. 5132-102, R. 5141-96, R. 5141-104 et R. 5141-107, les mots : « Agence européenne pour l'évaluation des médicaments » sont remplacés par les mots : « Agence européenne des médicaments ».

Art. 3. – La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 26 décembre 2007.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN