MIS À JOUR LE 25/05/2021

Règlementation relative à la pharmacovigilance

Textes européens

Règlements CE

- Règlement (CE) n°726-2004 du 31 mars 2004 établissant les procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à utilisation vétérinaire, et instituant une Agence Européenne des médicament
- Règlement (CE) n°1876-2004 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n°953-2003 visant à éviter le détournement vers certain pays de l'Union Européenne de certains médicaments essentiels
- Réglement (UE) N o 1235/2010 du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n o 726/2004 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, et le règlement (CE) n o 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante

Directives européennes

- Directive Européenne n° 2004-27 du 31 mars 2004 modifiant la directive n° 2001-83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Directive Européenne n° 2000-38 du 5 juin 2000 modifiant le chapitre V bis (Pharmacovigilance) de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques
- Directive Européenne n°2005-61 du 30 septembre 2005 portant application de la directive n°2002-98 du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves
- Directive 2010/84/UE du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Textes nationaux

Lois

- Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament
- Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Décrets

- Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance modifié
- Décret n°95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique
- Décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique
- 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)
- Décret n°2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain

- Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique
- 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

Arrêtés

- Décision du 02 février 2018 relative aux bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5121-154, R. 5121-167 et R. 5121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients