

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 novembre 2012 modifiant l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-45 du code de la santé publique et du 2° de l'article 59 du décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et relatif au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

NOR : AFSP1238369A

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, modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 ;

Vu la 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 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 5121-45 ;

Vu l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-45 du code de la santé publique et du 2° de l'article 59 du décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et relatif au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 3 juillet 2012,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Aux articles 1^{er} et 2 de l'arrêté du 6 mai 2008 susvisé, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Art. 2. – L'article 2 de l'arrêté du 6 mai 2008 susvisé est modifié comme suit :

1° Au *b* du 1.2 du module 1. Renseignements d'ordre administratif, les mots : « au sens de l'article 103 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 » sont remplacés par les mots : « , telles que mentionnées à l'article R. 5121-164 du code de la santé publique » ;

2° Le 2.5 du module 2. Résumé détaillé clinique (rapport d'expert clinique) est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« – que les informations relatives au médicament ou produit ont été régulièrement mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles y compris les conclusions des évaluations et des recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. » ;

3° Le module 5. Rapports des études cliniques est remplacé par les dispositions suivantes :

« Module 5. Rapports d'études cliniques

« 5.2.6. Rapports sur l'expérience après mise sur le marché.

« Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir les documents suivants :

« – un *addenda* au résumé détaillé clinique, consistant en une discussion critique du rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament ou produit tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, sur la base des données d'efficacité et de sécurité cumulées depuis la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou depuis le précédent renouvellement, et prenant en compte les résultats de toutes les études, en particulier des études de sécurité et d'efficacité en pratique réelle, les données issues des rapports périodiques de sécurité, des

rapports notifications des effets indésirables suspectés et des activités additionnelles de pharmacovigilance, ainsi que l'efficacité des mesures de minimisation du risque comprises dans le plan de gestion des risques ;

« – un récapitulatif des inspections de son système de pharmacovigilance menées pendant la période considérée pour le renouvellement, accompagné d'une analyse critique de l'impact des conclusions de ces inspections sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament ou produit tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique. »

Art. 3. – Les autorisations de mise sur le marché obtenues en application d'une procédure nationale qui arrivent à échéance avant le 21 octobre 2013 demeurent régies par les dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 6 mai 2008 susvisé dans leur rédaction antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 4. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 novembre 2012.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL