

# 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. 5121-21 du code de la santé publique

NOR : AFSP1238370A

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. 5121-21 ;

Vu l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique ;

Sur la proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 18 juin 2012,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 6 mai 2008 susvisé est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5121-21 du code de la santé publique comporte un texte standard invitant expressément les professionnels de santé à signaler tout effet indésirable suspecté au centre régional de pharmacovigilance et précisant les différents modes de notification à leur disposition. Il comporte également, dans l'ordre, les renseignements suivants : » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les médicaments figurant sur la liste mentionnée à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, le résumé des caractéristiques du produit doit, outre les renseignements mentionnés ci-dessus, comporter la mention : "Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire." Cette mention est précédée du symbole noir visé au même article 23 et elle est suivie d'une phrase explicative déterminée par la Commission européenne. »

**Art. 2.** – Le dernier alinéa de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 6 mai 2008 susvisé dans sa rédaction résultant du présent arrêté entre en vigueur un an après la publication, par la Commission européenne, du symbole et de la phrase explicative accompagnant la mention propre aux médicaments figurant sur la liste mentionnée à l'article 23 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

**Art. 3.** – 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