ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 66916

Texte de la question

M. André Aschieri attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les mesures prises en France pour le développement de la pharmacovigilance afin de faciliter l'harmonisation des législations européennes des procédures de déclaration. Une nouvelle directive publiée en juin 2000 doit être ainsi transposée avant le 5 décembre 2001. Il souhaite donc savoir quelles seront les modalités de transposition de cette directive.

Texte de la réponse

Au niveau communautaire, la pharmacovigilance, c'est-à-dire la surveillance des médicaments après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, est régie par les dispositions figurant au chapitre V bis (articles 29 bis à 29 decies) de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1995 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, modifiée par la directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000. Afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques réalisés dans ce domaine, et d'assurer l'harmonisation et la cohérence de systèmes de pharmacovigilance, la Commission européenne a en effet décidé de modifier les dispositions réglementaires actuelles. L'objectif principal de la directive 2000/38/CE est de passer des systèmes actuels de pharmacovigilance, organisés pour l'essentiel au niveau national et sur support papier, à un système électronique à l'échelle de la Communauté européenne. Toutes les informations relatives à la pharmacovigilance seront introduites dans ce système et ensuite stockées automatiquement dan sune base de données, créée auprès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Ainsi, les Etats membres, la Commission et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pourront à tout moment consulter les données de cette base. Il s'agit donc d'organiser de manière efficace la collecte et l'échange des données et, plus largement, d'améliorer la surveillance des médicaments dans la Communauté. Un avant-projet de décret en Conseil d'Etat portant transposition des dispositions issues de la directive 2000/38/CE, est actuellement en cours d'élaboration au sein des services de l'APNAPS et du ministère chargé de la santé. Ce texte modifie notamment la définition de l'effet indésirable, de l'effet indésirable grave et de l'effet indésirable inattendu ; il introduit par ailleurs l'obligation pour tout Etat membre de mettre à disposition de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et des autres Etats, au moyen du réseau informatique susmentionné, toute déclaration ou notification d'effet indésirable grave dont il a été destinataire ; enfin, il précise les obligations des établissements pharmaceutiques vis-à-vis des autorités sanitaires nationales.

Données clés

Auteur : M. André Aschieri
Circonscription : Alpes-Maritimes (9e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 66916
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : santé

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/11/questions/QANR5L11QE66916

Ministère attributaire : santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 8 octobre 2001, page 5741
Réponse publiée le : 28 janvier 2002, page 482