

Arrêté ministériel n° 2003-163 du 3 mars 2003 relatif à la pharmacovigilance et à la pharmacodépendance en matière de médicament à usage humain et de substances non médicamenteuses

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	3 mars 2003
Publication	Journal de Monaco du 14 mars 2003 ^[1 p.6]
Thématiques	Produits et services ; Santé publique - Général

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2003/03-03-2003-163@2003.03.15>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'ordonnance n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain ;

Section I - Dispositions générales

Article 1er

Il est institué, en application des articles 11 et 16 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, un système de pharmacovigilance répondant aux conditions ci-après.

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables des médicaments et produits à usage humain tels que définis par l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain.

Les règles de pharmacovigilance définies par le présent arrêté s'appliquent aux médicaments dérivés du sang ou du plasma humains et aux autres médicaments d'origine humaine sous réserve des règles particulières qui leur sont applicables.

Article 2

La pharmacovigilance consiste dans le recueil des informations utiles pour la surveillance des médicaments ou produits et notamment de leurs effets indésirables sur l'homme et l'évaluation scientifique de ces informations.

Ces informations sont mises en rapport avec données concernant la consommation des médicaments ou produits.

La pharmacovigilance comporte :

- le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article premier ci-dessus et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article premier du présent arrêté.

La pharmacovigilance tient compte de toute information sur les cas de mauvais usage de médicaments ou produits pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.

Elle peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier préclinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des essais cliniques d'un médicament ou produit, ainsi que des informations relatives à la fabrication, à la conservation, à la vente, à la délivrance et aux pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients de ce médicament ou produit.

Article 3

La pharmacovigilance s'exerce :

- pour les médicaments et produits devant faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, après la délivrance de cette autorisation ;
- pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation, après la délivrance de cette autorisation ;
- pour les médicaments homéopathiques, après leur enregistrement.

Article 4

Les usages abusifs ou dépendances constatées de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que de tout médicament ou autre produit en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac, font l'objet d'une surveillance.

Les cas d'abus de substances médicamenteuses ou non font l'objet d'une information et d'une évaluation sur la pharmacodépendance.

La pharmacodépendance est un ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente. L'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique.

Article 5

Au sens du présent arrêté, constitue :

- un effet indésirable : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit ;
- un effet indésirable grave : un effet indésirable létal, qui met en danger la vie du patient, ou nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité important ou durable ou se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- un effet indésirable inattendu : un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'effet ne concorde pas avec le résumé des caractéristiques du produit tel qu'annexé à la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- un mésusage de médicaments : une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit tel qu'annexé à la décision d'autorisation de mise sur le marché à l'exclusion de la pharmacodépendance et de l'abus ;
- un abus de substances médicamenteuses ou non : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique de ces substances accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives ;
- un abus grave de substances médicamenteuses ou non : un abus létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou susceptible d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation.

Section II - Organisation de la surveillance

Article 6

La Direction de l'action sanitaire et sociale, l'autorité compétente désignée à l'article premier de l'ordonnance souveraine n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, les centres de pharmacovigilance et de pharmacodépendance avec lesquels des accords particuliers sont conclus, les membres des professions de santé, les établissements pharmaceutiques et les pharmacies à usage intérieur, sont les acteurs du système de pharmacovigilance et de surveillance de la pharmacodépendance.

Article 7

Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou produit visé à l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain est soumis aux Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance définies en annexe I du présent arrêté.

Article 8

Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou produit visé à l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain doit s'assurer les services d'une personne qualifiée, médecin ou pharmacien, responsable de la pharmacovigilance. Le nom de cette personne est communiqué à la Direction de l'action sanitaire et sociale par le pharmacien responsable de l'entreprise.

Cette personne qualifiée est chargée de :

- l'établissement et de la gestion d'un système garantissant que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés signalés à l'entreprise ou à l'organisme et aux personnes visées à l'article 26 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain sont rassemblées et traitées de manière à être accessibles au minimum en un endroit précis sur le territoire monégasque ou sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne ;
- la préparation des déclarations et rapports prévus aux articles 11 et 12 du présent arrêté ;
- garantir que toute demande provenant d'une autorité compétente ayant procédé à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou produit et visant à obtenir les informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et bénéfices que présente ce médicament ou produit, trouve une réponse complète et rapide ;
- fournir aux mêmes autorités compétentes toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament ou produit notamment les informations relatives aux études de sécurité après autorisation.

Article 9

Sur demande motivée de la Direction de l'action sanitaire et sociale ou de l'autorité compétente ayant procédé à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de ladite autorisation, la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, visée à l'article 8, ou le pharmacien responsable de l'entreprise ou de l'organisme exploitant le médicament ou produit, fournit les informations relatives aux effets indésirables et aux cas d'abus graves de ce médicament ou produit.

Sur demande motivée de ces mêmes autorités, il effectue toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'effets indésirables que ce médicament ou produit est susceptible de présenter.

Les personnes fabricant ou commercialisant des substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout médicament ou autre produit en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac, doivent, à la demande de la direction de l'action sanitaire et sociale, fournir toutes informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus concernant leurs produits ainsi que celles concernant leurs ventes.

Article 10

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation de médicaments ou d'un enregistrement de médicaments homéopathiques, respectivement mentionnés aux articles 12, 14 et 15 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, se conforme à toutes les dispositions préconisées par les autorités compétentes ayant procédé à l'octroi de ces autorisations tant pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments et produits que pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à leur emploi.

Section III - Obligations de signalement

Article 11

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit, ou un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de substances médicamenteuses ou non, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre compétent de pharmacovigilance ou au centre compétent en matière d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit qu'il a délivré ou d'un cas d'abus grave de substances médicamenteuses ou non, doit également en faire la déclaration immédiate au centre compétent de pharmacovigilance ou au centre compétent en matière d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut en informer les mêmes centres.

Les centres compétents sont désignés par le directeur de l'action sanitaire et sociale.

Article 12

La personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, visée à l'article 8, ou le pharmacien responsable de l'entreprise ou de l'organisme exploitant un médicament ou produit déclare immédiatement à la Direction de l'action sanitaire et sociale tout effet indésirable grave susceptible d'être dû à ce médicament ou produit qui lui a été signalé, notamment par les personnes visées à l'article 26 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, ou dont il est raisonnablement censé avoir connaissance.

Les mêmes exigences s'appliquent pour tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de ce médicament ou produit.

En outre, lorsque ce médicament ou produit a accès au marché communautaire, le pharmacien responsable ou la personne visée au premier alinéa du présent article signale immédiatement à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et aux autorités compétentes des États membres de l'Union européenne dans lesquels le médicament est autorisé tout effet indésirable grave et inattendu présumé survenu, hors de la Principauté de Monaco, sur le territoire d'un État tiers à l'Union européenne.

Le pharmacien responsable ou la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance, visée à l'article 8, transmet à la Direction de l'action sanitaire et sociale un rapport présentant la synthèse des informations relatives à l'ensemble des effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés, à l'ensemble des cas d'abus graves qu'il a notifiés et à l'ensemble des informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des médicaments ou produits exploités par l'entreprise ou l'organisme :

- immédiatement sur demande ;
- semestriellement durant les deux années qui suivent l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit ou sa modification lorsqu'elle est consécutive à un changement de composants, à de nouvelles indications thérapeutiques ou à de nouveaux modes d'administration ;
- annuellement les trois années suivantes, puis tous les cinq ans.

Article 13

Les déclarations visées à l'article 11 sont effectuées sur des formulaires à retirer auprès de la Direction de l'action sanitaire et sociale, établis selon les modèles figurant en annexes II et III du présent arrêté. Ces modèles pourront, en tant que de besoin, être adaptés par la Direction de l'action sanitaire et sociale.

Les rapports de synthèse prévus à l'article 12 sont établis conformément aux recommandations européennes qui leur sont applicables.

Article 14

Les obligations de déclaration et de signalement prévues par le présent arrêté s'appliquent sans préjudice des dispositions européennes relatives à la pharmacovigilance des médicaments autorisés par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Annexe I - Bonnes pratiques de pharmacovigilance

Voir le Journal de Monaco du 14 mars 2003.

Annexe II - Formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit

Voir le Journal de Monaco du 14 mars 2003.

Annexe III - Formulaire de déclaration d'un cas de pharmacodépendance grave ou l'abus grave d'une substance, plante, médicament ou tout autre produit ayant un effet psychoactif

Voir le Journal de Monaco du 14 mars 2003.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 14 mars 2003

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7590>