

**Décret n° 2013-923 du 16 octobre 2013 pris pour la transposition de la directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**

16/10/2013

Ce décret transpose la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce texte vient modifier les procédures européennes de réévaluation des médicaments à usage humain. Il renforce des obligations pesant sur les entreprises exportant des médicaments vers des pays tiers à l'Union européenne et sur les entreprises important des médicaments en provenance de ces pays. Il modifie la définition des termes « mésusage » et « surdosage ». Il modifie les modalités de déclaration des effets indésirables des préparations hospitalières et des préparations magistrales fabriquées par des entreprises pharmaceutiques en prévoyant une déclaration par voie électronique à la base de données européenne « Eudravigilance ». Cette disposition entre en vigueur à compter de l'annonce par l'Agence Européenne du médicament de la mise en œuvre effective des nouvelles fonctionnalités de cette base de données. Enfin le décret prévoit que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie chaque année, sur son site internet, la liste des médicaments pour lesquels les autorisations de mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues, ou dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché en France et dans l'Union européenne