

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

29/12/2011

Cette loi comporte 48 articles et a été publiée à la suite des dysfonctionnements constatés dans l'affaire Mediator. Elle fait notamment disparaître l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) au profit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette nouvelle agence devra être mise en œuvre au plus tard le 1er août 2012.

Ce texte prévoit également l'obligation d'une déclaration publique d'intérêts pour les experts et personnels des agences sanitaires et les conseillers des cabinets ministériels, l'application de dispositions anti-cadeaux aux étudiants ainsi que l'expérimentation sur deux ans de la visite médicale collective à l'hôpital. D'autres dispositions de cette loi sont relatives aux autorisations de mises sur le marché de médicaments (AMM), aux prescriptions hors AMM, à la pharmacovigilance, aux dispositifs médicaux, à la prescription et la dispensation de médicaments ainsi qu'au dossier pharmaceutique.