

Décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance

08/11/2012

Ce décret vient notamment renforcer la réglementation relative au système de pharmacovigilance. Parmi les nouvelles dispositions du code de la santé publique, ce texte prévoit que postérieurement à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) puisse exiger du titulaire de cette autorisation qu'il effectue une ou des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation, ou un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale.