

## DECRET

### **Décret n°95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

NOR: SPSP9500721D

version consolidée au 14 mars 1995

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments ;

Vu le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 567-2 et les articles L. 605 (10°) et L. 658-11, modifiés en dernier lieu par l'article 21 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social ;

Vu la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 69-104 du 3 février 1969 portant règlement d'administration publique pour l'application des articles 2, 3 et 5 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967, notamment son article 2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Article 1  
a modifié les dispositions suivantes

Article 2 (abrogé au 8 août 2004)

Abrogé par [Décret 2004-802 2004-07-29 art. 6 B JORF 8 août 2004](#)

L'article R. 5142-26 du code de la santé publique est abrogé.

Article 3

Les centres régionaux de pharmacovigilance existant à la date de publication du présent décret disposent d'un délai de six mois à compter de cette date pour déposer un dossier à l'Agence du médicament en vue d'obtenir l'agrément prévu à l'article R. 5144-16 du code de la santé publique.

Les centres qui auront présenté cette demande dans ce délai pourront continuer à fonctionner conformément aux conventions existantes, conclues entre le directeur général de l'Agence du médicament et les établissements de santé dans lesquels ils sont implantés, jusqu'à l'intervention soit de l'arrêté d'agrément et de la convention les concernant prévus à l'article R. 5144-16 du code de la santé publique, soit du refus exprès d'agrément, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de la publication du présent décret.

Article 4 (abrogé au 8 août 2004)

Abrogé par [Décret 2004-802 2004-07-29 art. 6 B JORF 8 août 2004](#)

Les dispositions du I de l'article R. 5144-10 du code de la santé publique, relatives à la composition de la Commission nationale de pharmacovigilance, ne sont applicables qu'à compter du 1er juillet 1995.

Article 5

a modifié les dispositions suivantes

Article 6 (abrogé au 8 août 2004)

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,  
de la santé et de la ville,

SIMONE VEIL

Le ministre délégué à la santé,  
porte-parole du Gouvernement,

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY