

« e) Des produits sanguins labiles mentionnés à l'article L. 666-9 du code de la santé publique. »

Art. 4. – Les dispositions du troisième alinéa de l'article R. 161-30 du code de la sécurité sociale et celles des a, b, c, d, et e du 8° des articles R. 321-1 et R. 615-37 du même code entreront en vigueur, respectivement, à des dates fixées par des arrêtés conjoints des ministres chargés de la sécurité sociale et de l'agriculture. Ces arrêtés interviendront, respectivement, au plus tard six mois après la date de la publication de l'acte réglementaire autorisant le traitement automatisé pour chaque catégorie d'actes, de prestations ou de pathologies.

Art. 5. – Le décret n° 86-601 du 14 mars 1986 est abrogé.

Art. 6. – Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre du budget, le ministre de l'agriculture et de la pêche 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.

Fait à Paris, le 6 mai 1995.

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 d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice,*

PIERRE MÉHAIGNERIE

Le ministre du budget,

NICOLAS SARKOZY

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN PUECH

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

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Décret n° 95-565 du 6 mai 1995 pris pour l'application de l'article L. 666-10 du code de la santé publique

NOR : SPSP9501408D

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 le code de la santé publique et notamment les articles L. 520, L. 521, L. 522, L. 531, L. 535-1, L. 536, L. 666-10 et R. 666-12-9,

Décète :

Art. 1^{er}. – Les pharmaciens chargés, en application de l'article L. 666-10 du code de la santé publique, de la surveillance des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans les établissements de transfusion sanguine doivent être inscrits à la section D de l'Ordre national des pharmaciens ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans les collectivités territoriales de Saint-Pierre-et-Miquelon ou de Mayotte.

Art. 2. – Les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé, lorsqu'ils sont chargés de la surveillance d'un dépôt de produits sanguins mentionné à l'article R. 666-12-9 du code de la santé publique, doivent, pour cette activité, être inscrits à la section D de l'Ordre national des pharmaciens, même s'ils sont déjà inscrits dans une autre section, ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans les collectivités territoriales de Saint-Pierre-et-Miquelon ou de Mayotte.

Art. 3. – 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.

Fait à Paris, le 6 mai 1995.

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

Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SPSP9501453D

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 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments, modifiée notamment par les directives 89/381/CEE et 93/39/CEE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 605 (10° et 11°), L. 595-2, L. 670-1 et R. 5144-1 ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre II bis du titre II du livre V du code de la santé publique est complété par une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Règles particulières relatives à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain

« Paragraphe 1

Correspondants de pharmacovigilance au sein des établissements de santé pour les médicaments dérivés du sang

« Art. R. 5144-23. – Au sein des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien gérant cette pharmacie est le correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Lorsqu'un établissement dispose de plusieurs pharmacies à usage intérieur, le pharmacien gérant chacune de ces pharmacies est le correspondant du centre régional pour les médicaments dérivés du sang qu'il délivre.

« Dans les établissements de santé ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur, le dépôt de médicaments destinés à des soins urgents mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5203 ne peut contenir des médicaments dérivés du sang que si l'établissement a désigné un correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Ce correspondant peut être soit le médecin mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5203, soit un pharmacien recruté à cet effet et satisfaisant à des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Son nom est communiqué au centre régional de pharmacovigilance.

« Art. R. 5144-24. – Le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang mentionné à l'article R. 5144-23 est responsable au sein de l'établissement de la dispensation et du suivi de ces médicaments.

« Dans les établissements publics de santé, il participe dans les conditions prévues à l'article R. 666-12-17 aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

« Il est responsable de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives aux médicaments dérivés du sang, dans les conditions prévues aux articles R. 5144-29, R. 5144-30 et R. 5144-34.

« Il reçoit et transmet au centre régional de pharmacovigilance, conformément à l'article R. 5144-36, les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang qu'il a délivré. Toutefois, le centre régional reçoit directement les déclarations relatives aux effets indési-