

Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0257(COD) - 27/04/2010

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Linda MACAVAN (S&D, UK) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

Un comité pour l'évaluation des risques renforcé: afin d'assurer, dans l'ensemble de la Communauté, des réponses harmonisées aux préoccupations concernant la sécurité des médicaments à usage humain, le comité des médicaments à usage humain et le groupe de coordination créé par la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain devraient s'appuyer sur la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance sur toute question relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain.

Le comité des médicaments à usage humain ne devrait adopter un avis qui diverge de la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance que si de sérieux motifs scientifiques ou de santé publique le justifient. Le comité des médicaments à usage humain devrait exposer ces motifs dans une justification qu'il joint en annexe à son avis.

Études de sécurité et d'efficacité post-autorisation : après avoir délivré l'autorisation de mise sur le marché, l'Agence devrait pouvoir faire obligation à son titulaire d'effectuer des études de sécurité et d'efficacité post-autorisation lorsque d'importantes questions demeurent quant à l'efficacité d'un produit, ou encore lorsque les avancées scientifiques réalisées en matière de compréhension de la maladie ou dans le domaine des méthodes cliniques sont de nature à modifier sensiblement les évaluations antérieures de l'efficacité d'un médicament. À cette fin, la Commission devrait fournir des orientations.

À partir des données communiquées par l'Agence et par les États membres, la Commission devrait établir également un rapport axé sur la notion d'efficacité clinique, les études et données requises et les méthodes d'évaluation à appliquer en la matière.

Validité de l'autorisation de mise sur le marché: les députés estiment qu'il convient de préserver les bénéfices de l'approche harmonisée et simplifiée suivie dans l'actuelle proposition. La nouvelle proposition ne doit pas revenir sur les améliorations introduites par la révision précédente de la législation sur les médicaments qui visait à réduire le nombre de procédures de renouvellement. La formulation initiale concernant l'autorité de décision devrait donc être maintenue. Le texte amendé prévoit qu'une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée, sauf si l'autorité compétente décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal.

Pharmacovigilance : les députés jugent utile de préciser que toute demande de description détaillée du système de gestion des risques devrait se fonder sur des **arguments scientifiques**.

Le rapport ajoute que les États membres devraient **soutenir le développement de l'expertise des centres nationaux et régionaux de pharmacovigilance**. Les autorités nationales compétentes devraient recueillir les rapports établis par ces centres et transférer les données obtenues dans la base de données *Eudravigilance*.

L'Agence devrait collaborer avec toutes les parties prenantes, y compris les instituts de recherche, les professionnels de la santé et les associations de patients et de consommateurs, en vue de définir le « niveau d'accès approprié » à la base de données *Eudravigilance*.

L'Agence devrait élaborer, en collaboration avec les États membres et tous les acteurs concernés, **des formulaires et des procédures standard structurés**, y compris des formulaires en ligne, pour la notification d'effets indésirables présumés par les professionnels de la santé et les patients. Pour assurer la **traçabilité** des médicaments biologiques prescrits, délivrés ou vendus sur le territoire de l'Union, les formulaires et les procédures standard devraient inclure le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la dénomination commune internationale (DCI), le nom du médicament, ainsi que le numéro de lot.

L'Agence devrait mettre aussi à disposition du public d'autres moyens permettant aux patients de notifier des effets indésirables, tels qu'un numéro de téléphone dédié ou une adresse électronique spécifique. Cette possibilité de télédéclaration serait offerte à tous les citoyens de l'Union dans leur langue maternelle.

L'Agence devrait **rendre publiques sur le portail web européen sur la sécurité des médicaments**: i) les déclarations d'intérêts des membres des comités ainsi que les détails de chaque réunion des comités, y compris les ordres du jour et les comptes rendus des réunions, assortis des décisions prises ; ii) le lien avec la base de données *EudraPharm* de l'Agence, qui doit comporter la version électronique la plus récente de la notice et du résumé des caractéristiques du produit de tous les médicaments existants et nouveaux autorisés ; iii) un lien avec la base de données contenant les résumés des rapports européens publics d'évaluation de l'Agence, qui publie des fiches d'information sur les médicaments autorisés selon la procédure centralisée.

Enfin, l'Agence devrait surveiller toutes les publications médicales à la recherche des cas d'effets indésirables observés, associés à des médicaments à usage humain contenant des substances actives connues.

Audition publique : un amendement permet au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance d'avoir recours à des auditions publiques s'il le juge utile, aux fins de l'évaluation de médicaments autorisés selon la procédure centralisée ou décentralisée. L'Agence doit donner la possibilité à tous ceux qui en font la demande de prendre part à l'audition en personne ou au moyen de technologies basées sur l'internet. Lorsqu'une personne souhaitant présenter des informations détient des renseignements présentant un caractère de confidentialité commerciale, elle pourra demander à pouvoir faire part de ces informations au comité lors d'une audition non publique.

Enfin, les députés ont introduit des amendements en ce qui concerne la composition du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. Les États membres devront indiquer à l'Agence le **degré d'indépendance** vis-à-vis des firmes pharmaceutiques des experts nationaux pouvant participer à des groupes de travail ou groupes scientifiques consultatifs des comités.