

Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0257(COD) - 22/09/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 559 voix pour, 7 voix contre et 12 abstentions, une résolution législative 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision). Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition de la Commission comme suit :

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 doivent 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 pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance pourra émettre une recommandation dans le cadre de toute évaluation post-autorisation à l'échelle de l'Union sur la base des données de pharmacovigilance relatives aux médicaments, ainsi que sur l'approbation et la surveillance des systèmes de gestion des risques. Ces évaluations à l'échelle de l'Union devront suivre les procédures fixées dans la directive 2001/83/CE, y compris pour les médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée par le biais de la procédure centralisée.

Autorisation de mise sur le marché, études de sécurité et d'efficacité post-autorisation : le texte amendé stipule qu'est nécessaire du point de vue de la santé publique de compléter les données disponibles au moment de l'autorisation par des informations supplémentaires sur la sécurité et, dans certains cas également, sur l'efficacité des médicaments autorisés.

Par conséquent, la Commission sera habilitée à exiger des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qu'ils réalisent des études de sécurité et d'efficacité post-autorisation. Cette exigence doit pouvoir être formulée au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement, et elle doit faire partie de l'autorisation de mise sur le marché. De telles études supplémentaires peuvent viser à recueillir des données permettant d'évaluer la sécurité ou l'efficacité des médicaments dans la pratique médicale quotidienne.

Les autorités chargées du contrôle de pharmacovigilance pourront, si elles l'estiment nécessaire, effectuer des inspections de pharmacovigilance pre-autorisation pour vérifier l'exactitude et la bonne mise en œuvre du système de pharmacovigilance présenté par le demandeur à l'appui de sa demande.

Produits soumis à une surveillance supplémentaire : certains médicaments sont autorisés sous réserve d'une surveillance supplémentaire. Il s'agit notamment de tous les médicaments contenant une nouvelle substance active et des médicaments biologiques, y compris des biosimilaires, à l'égard desquels les activités de pharmacovigilance doivent être exercées en priorité. Cela peut également s'appliquer, à la demande des autorités compétentes, à des produits spécifiques, pour lesquels il est obligatoire de réaliser

une étude de sécurité post-autorisation ou pour lesquels il existe des conditions ou des restrictions en vue de l'utilisation sûre et efficace du médicament, qui seront précisées dans le plan de gestion des risques.

Des plans de gestion des risques sont normalement obligatoires pour les nouvelles substances actives, les biosimilaires, les médicaments à usage pédiatrique et les produits impliquant une modification notable de l'autorisation de mise sur le marché, y compris un nouveau procédé de fabrication d'un médicament issu de la biotechnologie. Les produits soumis à une surveillance supplémentaire devront être identifiés comme tels par un **symbole noir**, qui sera choisi par la Commission sur recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, et par une **phrase explicative pertinente normalisée** dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice; une liste de ces produits, consultable par le grand public, devra être tenue à jour par l'Agence européenne des médicaments.

Traitement des données : le règlement s'applique sans préjudice de la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et du règlement (CE) n° 45/2001 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes de l'Union et à la libre circulation de ces données.

Afin de détecter, d'évaluer, de comprendre et de prévenir les effets indésirables des médicaments, d'identifier et de prendre des mesures pour réduire les risques et augmenter les effets bénéfiques des médicaments en vue de préserver la santé publique, il convient de traiter les données personnelles dans le cadre du système Eudravigilance tout en respectant la législation européenne en matière de protection des données.

Mission de l'Agence européenne des médicaments : le texte amendé précise que le présent règlement et la directive modifiant la directive 2001/83/CE élargissent la mission de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance, y compris la veille bibliographique, l'amélioration des outils informatiques d'information et la mise à disposition du public de plus d'informations. L'Agence devrait être autorisée à financer ces activités au moyen de redevances versées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Ces redevances ne devraient pas couvrir les missions assurées par les autorités nationales compétentes pour lesquelles ces autorités perçoivent des redevances conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE.

Conditions uniformes : un considérant souligne que des conditions uniformes doivent être fixées quant au contenu et à la gestion du dossier permanent du système de pharmacovigilance, ainsi qu'en ce qui concerne les exigences minimales du système de qualité applicables à l'exécution des activités de pharmacovigilance par l'Agence, l'utilisation d'une terminologie, de formats et de normes reconnues sur le plan international, pour la mise en œuvre de la pharmacovigilance et les exigences minimales applicables à la surveillance des données dans la base Eudravigilance dans le but de déceler tout risque nouveau ou modifié.

Il y a lieu de définir également le format et le contenu de la notification par voie électronique des effets indésirables présumés par les États membres et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, le format et le contenu des rapports électroniques périodiques actualisés de sécurité et des plans de gestion des risques et le format des protocoles, résumés et rapports finals pour les études de sécurité post-autorisation. À cet égard, dans l'attente de l'adoption d'un nouveau règlement fondé sur l'article 291 du TFUE, la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui ne s'applique pas.

Directeur exécutif de l'Agence : celui-ci doit assurer une coordination appropriée entre le comité des thérapies innovantes et les autres comités de l'Agence, en particulier le comité des médicaments à usage humain, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance et le comité des médicaments orphelins, leurs groupes de travail et tout autre groupe scientifique consultatif.