

Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0257(COD) - 15/12/2010 - Acte final

OBJECTIF: améliorer le fonctionnement des règles communautaires de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain dans le but de mieux protéger la santé publique, d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de simplifier les règles et procédures actuelles.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 1235/2010 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, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante.

CONTENU : à la suite d'un accord conclu avec le Parlement européen en première lecture, le Conseil a adopté un règlement et une [directive](#) visant à renforcer le système de l'UE de surveillance de la sécurité des médicaments à usage humain (pharmacovigilance), pour mieux protéger la santé publique. Le système de pharmacovigilance de l'UE vise à détecter, évaluer et prévenir les effets indésirables des médicaments mis sur le marché dans l'Union européenne. Il veille également à ce que tout produit qui présente un niveau de risque inacceptable puisse être retiré rapidement du marché.

Les nouvelles règles destinées à renforcer ce système sont les suivantes :

Rôles et responsabilités : les États membres continueront de jouer un rôle central dans le fonctionnement du système de pharmacovigilance, mais leurs responsabilités sont clarifiées. Selon les nouvelles règles, ils recueilleront des informations sur les effets indésirables suspectés des médicaments non seulement si le médicament a été utilisé conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, mais aussi en cas de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreurs dans l'administration.

Un nouveau comité scientifique, **le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance**, est créé au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA); il conseillera le comité des médicaments à usage humain de l'EMA, qui sera toujours chargé d'émettre un avis sur l'évaluation du rapport risque/bénéfice des médicaments à usage humain agréés au niveau central.

Le mandat du groupe de coordination de l'Agence européenne des médicaments, chargé d'approuver et de superviser les systèmes de gestion des risques, est élargi. Désormais, ce groupe examinera également les questions relatives à la pharmacovigilance, **sur la base des avis formulés par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance**, pour tous les médicaments autorisés par les États membres, ainsi que les questions relatives aux modifications des termes des autorisations de mise sur le marché délivrées par les États membres. Selon les règles en vigueur, le mandat du groupe de coordination est limité à l'examen des questions relatives à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans deux États membres ou plus.

Il est prévu de financer de manière adéquate les activités de pharmacovigilance par la **perception de redevances** auprès des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché de l'UE et pour les autres services assurés par l'Agence ainsi que par les autorités nationales compétentes.

Transparence et communication : la base de données existante de l'UE en matière de pharmacovigilance «**Eudravigilance** » **est renforcée** et devient le point de réception unique des informations sur la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain autorisés dans l'UE, ce qui facilitera la détection rapide des réactions indésirables. Ce système de notification sera progressivement mis en place, lorsque les fonctionnalités nécessaires auront été développées pour la base de données. Afin d'assurer la transparence en matière de pharmacovigilance, l'Agence européenne des médicaments créera et gèrera **un portail web européen sur les médicaments**.

En ce qui concerne la **lisibilité des résumés des caractéristiques des produits et des notices**, la Commission est invitée à présenter un rapport d'évaluation et, le cas échéant, des propositions visant à en améliorer la présentation et le contenu.

Obligations incombant à l'industrie en matière de pharmacovigilance : comme c'est le cas actuellement, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra mettre en place **un système de pharmacovigilance garantissant le suivi et la surveillance de ses médicaments autorisés**. Les exigences relatives aux demandes seront toutefois simplifiées. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne devront présenter que les éléments essentiels de leur système de pharmacovigilance, plutôt qu'une description détaillée de celui-ci. En revanche, ils devront **conserver un dossier détaillé dans leurs locaux pour des inspections** éventuelles effectuées par les autorités compétentes.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devront **surveiller en permanence la sécurité de leurs médicaments**, informer les autorités de toute modification de nature à influencer sur l'autorisation de mise sur le marché et veiller à ce que les informations relatives au médicament soient tenues à jour. En outre, la Commission est 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**, dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

Planification de la gestion des risques et études de sécurité non interventionnelles : l'Agence européenne des médicaments peut obliger le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché à mettre en œuvre un **système de gestion des risques**, si elle redoute que les risques en cause modifient le rapport risque/bénéfice d'un médicament autorisé.

Les principes directeurs harmonisés et le contrôle d'ordre réglementaire sont renforcés pour s'assurer que les études de sécurité post-autorisation non interventionnelles (c'est-à-dire des études de sécurité qui concernent des médicaments autorisés et qui ne sont donc pas des essais cliniques) demandées par les autorités compétentes ne soient pas de nature publicitaire.

Notification des effets indésirables observés : les États membres devront prendre toutes les mesures appropriées pour **permettre aux patients**, en plus des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels de la santé, **de signaler les effets indésirables** suspectés à l'autorité nationale compétente.

Les États membres devront enregistrer dans la base de données Eudravigilance tout effet indésirable suspecté survenant sur leur territoire. Une autorisation de mise sur le marché sera requise pour envoyer à la base de données Eudravigilance, par voie électronique, les informations concernant tout effet indésirable suspecté qui surviendrait dans l'UE ou dans les pays tiers.

Rapports périodiques actualisés et autres évaluations en matière de sécurité : comme c'est le cas en vertu des règles actuelles, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché devront soumettre des rapports périodiques actualisés de sécurité à l'EMA. À l'avenir, ces rapports constitueront toutefois une évaluation

scientifique du rapport risque/bénéfice du médicament plutôt qu'une énumération détaillée des cas individuels signalés, puisque ces informations auront déjà été ajoutées à la base de données Eudravigilance.

En outre, un **rapport périodique actualisé de sécurité unique** pourra être établi pour les médicaments qui contiennent la même substance active ou la même combinaison de substances actives mais qui font l'objet d'autorisations de mise sur le marché distinctes.

En ce qui concerne les **médicaments contenant une nouvelle substance active et les médicaments biologiques**, la pharmacovigilance sera renforcée en soumettant l'autorisation à des mesures supplémentaires de surveillance et à l'exigence d'identifier ces produits par un **symbole noir** et d'ajouter, dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'information destinée au patient, une **phrase explicative** engageant à signaler les réactions indésirables. Cette exigence pourrait également s'appliquer, à la demande des autorités compétentes, à d'autres produits.

Les États membres sont invités à envisager des mesures permettant de surveiller et d'évaluer les risques posés par les médicaments en termes **d'effets sur l'environnement**. La Commission est invitée à établir un rapport sur l'ampleur du problème et à évaluer s'il y a lieu de modifier la législation de l'UE dans ce domaine.

La directive et le règlement concernant la pharmacovigilance font partie du **paquet «médicaments»**, qui comprend également un [projet de directive sur les médicaments falsifiés](#), ainsi qu'un projet de [directive](#) et un projet de [règlement](#) concernant l'information du public sur les médicaments soumis à prescription. Ces deux derniers points demeurent en suspens.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 01/01/2011.

APPLICATION : à partir du 02/07/2012.