

Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement

2012/0023(COD) - 10/02/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF: modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance en vue de remédier aux lacunes identifiées dans le système de pharmacovigilance de l'UE et d'améliorer la sécurité des médicaments à usage humain.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : le 15 décembre 2010, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la [directive 2010/84/UE](#) et le [règlement \(UE\) n° 1235/2010](#) modifiant respectivement, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004. La nouvelle législation s'applique à compter de juillet 2012.

Les mesures adoptées renforcent sensiblement le cadre légal pour la surveillance des médicaments, grâce à des dispositions destinées à renforcer le rôle de coordination de l'Agence, les possibilités de détection des signaux et l'application de procédures coordonnées au niveau européen pour répondre à des inquiétudes concernant la sécurité des médicaments.

Toutefois, des événements récents touchant à la pharmacovigilance dans l'Union européenne, en particulier l'affaire dite du «Mediator», ont montré qu'il était nécessaire d'améliorer encore le système de pharmacovigilance. À la suite d'une analyse de l'affaire du Mediator à la lumière de la législation de 2010 en matière de pharmacovigilance («test de résistance»), la Commission a constaté, dans le système de pharmacovigilance, des lacunes auxquelles il y a lieu de remédier.

ANALYSE D'IMPACT : aucune analyse d'impact n'a été réalisée.

BASE JURIDIQUE : article 114 et article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : l'objectif politique général de la présente proposition, ainsi que de [la proposition](#) visant parallèlement à modifier la directive 2001/83/CE est conforme aux objectifs globaux de la législation pharmaceutique de l'Union. Il s'agit d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain et de mieux protéger la santé des citoyens de l'Union européenne. Dans cette perspective, les propositions visent en particulier à remédier aux lacunes identifiées dans le système de pharmacovigilance de l'UE et à assurer une transparence et une efficacité accrues du système en cas d'inquiétudes concernant la sécurité.

La Commission propose de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 comme suit :

Retrait d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un produit : actuellement, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas tenus de déclarer les motifs de retrait d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un produit. Par conséquent, on ne peut exclure que le retrait volontaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un produit par le titulaire pourrait occulter des problèmes de sécurité, surtout si l'entreprise ne fait pas preuve de transparence quant à d'éventuelles inquiétudes concernant la sécurité du médicament.

En conséquence, il est proposé d'adopter des dispositions prévoyant que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **informe l'Agence des raisons du retrait d'un médicament**, de l'interruption de la mise sur le marché d'un médicament, de demandes sollicitant le retrait d'une autorisation de mise sur le marché, ou du non-renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché.

Transparence: la liste publique de médicaments faisant l'objet de la surveillance supplémentaire prévue à l'article 23 du règlement (UE) n° 726/2004 comprend certains médicaments soumis à des conditions de sécurité post-autorisation. Ces produits ne sont inscrits sur la liste, après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, que si la Commission ou les autorités compétentes d'un État membre en formulent la demande. Dès lors, les autorités compétentes doivent décider au cas par cas de révéler ou non au public le fait que des produits font l'objet d'une surveillance renforcée.

Afin de garantir la transparence de la surveillance des médicaments autorisés, il est proposé que la liste des médicaments faisant l'objet de la surveillance supplémentaire établie par le règlement (CE) n° 726/2004 **inclue systématiquement les médicaments soumis à des conditions de sécurité post-autorisation.**

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union. Elle n'apporte que des modifications mineures au système établi par la législation de 2010 en matière de pharmacovigilance. Elle ne nécessite pas de ressources humaines ou administratives supplémentaires pour le fonctionnement du système de pharmacovigilance.