

Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement

2012/0023(COD) - 12/07/2012 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Linda McAVAN (S&D, UK) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Liste des médicaments : la liste des produits soumis à une surveillance supplémentaire ne devrait inclure que les produits soumis aux conditions les plus strictes au regard des risques en matière de pharmacovigilance, car sinon la liste devient trop longue et perd son sens. Elle devrait inclure automatiquement tous les nouveaux produits contenant de nouvelles substances actives, ainsi que tous les nouveaux médicaments biologiques, pour les cinq premières années.

Redevance : afin de veiller à la mise en œuvre intégrale des nouvelles dispositions liées à la pharmacovigilance, le rapport souligne qu'il est urgent d'autoriser l'Agence européenne des médicaments à prélever une redevance auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché en échange de l'exécution de tâches de pharmacovigilance.

Par conséquent, la Commission doit être autorisée à adopter un **acte délégué** afin de compléter les dispositions de l'article 67, paragraphe 3, en ce qui concerne les services assurés par l'Agence ou le groupe de coordination en matière de pharmacovigilance.

Le pouvoir d'adopter des actes délégués devrait être conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 1^{er} juillet 2012, la délégation de pouvoir étant automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque.