

Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Directive

2012/0025(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 directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE 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 :

Obligations en matière d'information : les députés jugent utile de réinsérer deux obligations qui facilitent la procédure de saisine visée à la directive. Les amendements précisent ainsi que :

- l'État membre concerné ou la Commission devrait identifier clairement la question soumise au comité pour avis et en informer le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- les États membres et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient fournir au comité toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

Fiche d'identité du médicament : la notice, établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit, devrait également comporter une fiche d'identité du médicament, à savoir une brève description des faits et renseignements essentiels/nécessaires relatifs au médicament, dont le patient a besoin pour en comprendre l'utilité ainsi que les risques éventuels et pour l'utiliser de façon sûre et correcte. Les informations contenues dans la fiche d'identité du médicament devraient être présentées de façon claire et lisible et se détachent du reste du texte.

Pays tiers : le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait également procéder à la notification en cas de retrait ou de non renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché dans un pays tiers.

Notification à l'Agence : le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait notifier immédiatement à l'Agence toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché, retirer le médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant les raisons de cette action.

Transparence : l'Agence ne devrait pas publier pas uniquement la liste des produits qui ont été refusés, retirés ou suspendus mais aussi les raisons qui ont justifié cette action.