

Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Directive

2012/0025(COD) - 11/09/2012 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 659 voix pour, 9 voix contre et 9 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance.

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

Obligations en matière d'information : le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sera tenu d'informer les autorités compétentes concernées et l'Agence européenne des médicaments des raisons qui l'amènent à retirer un médicament, à interrompre la mise sur le marché d'un médicament, à demander qu'une autorisation de mise sur le marché soit retirée ou à ne pas renouveler une autorisation de mise sur le marché.

Procédure normale et procédure d'urgence : le texte amendé clarifie et renforce encore la procédure normale et la procédure d'urgence de l'Union afin d'assurer la coordination, l'évaluation rapide en cas d'urgence et la possibilité d'agir immédiatement, lorsque cela s'impose pour la protection de la santé publique, avant la prise d'une décision au niveau de l'Union.

- La procédure normale devra être engagée pour des questions de qualité, de sécurité ou d'efficacité des médicaments, dans les cas présentant un intérêt pour l'Union.
- La procédure d'urgence de l'Union devra être engagée lorsqu'il est nécessaire de mener une évaluation rapide des inquiétudes résultant de l'évaluation de données issues des activités de pharmacovigilance.

Que la procédure d'urgence de l'Union ou la procédure normale soit appliquée, et quelle que soit la procédure, centralisée ou autre, par laquelle le médicament a été autorisé, **le comité pour l'évaluation des risques** en matière de pharmacovigilance devra toujours formuler sa recommandation lorsque la justification de l'action repose sur des données de pharmacovigilance. Le groupe de coordination et le comité des médicaments à usage humain devront s'appuyer sur cette recommandation lorsqu'ils effectuent l'évaluation du problème.

Fiche d'identité du médicament: la notice devra être rédigée et conçue de façon à être **claire et compréhensible**, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. La notice devra être clairement lisible dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché.

Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, les autorités compétentes pourront, sous réserve des mesures qu'elles jugent nécessaires pour protéger la santé humaine, **dispenser de l'obligation** de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et dans la notice. Elles pourront également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché.

Distribution en gros de médicaments vers des pays tiers : dans ce cas, les distributeurs en gros devront veiller à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils doivent veiller à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

Transparence : chaque année, l 'Agence devra publier une liste des médicaments pour lesquels les autorisations de mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues dans l'Union, dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché, en mentionnant les raisons d'une telle action.