

Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement

2012/0023(COD) - 11/09/2012 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 665 voix pour, 9 voix contre et 10 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 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 devra **notifier immédiatement à l'Agence** toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer un 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. Il indiquera en particulier si cette action est fondée sur l'un des motifs exposés dans les dispositions pertinentes de la directive 2001/83/CE. Il devra également procéder à la notification si l'action est engagée dans un pays tiers.

Liste des médicaments : l'Agence, en collaboration avec les États membres, devra établir, tenir à jour et rendre publique une liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Le texte amendé précise que sur demande de la Commission et après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, les médicaments qui sont autorisés conformément au règlement et soumis à certaines conditions pourront aussi être repris dans la liste.

Missions de l'Agence : l'Agence assurera, entre autres, les fonctions suivantes:

- coordonner la surveillance des médicaments autorisés dans l'Union et donner des conseils sur les mesures nécessaires pour garantir l'utilisation sûre et efficace desdits médicaments, en particulier en coordonnant l'évaluation et la mise en œuvre des obligations en matière de pharmacovigilance et des systèmes de pharmacovigilance et le contrôle de cette mise en œuvre;
- assurer la collecte et la diffusion d'informations sur les effets indésirables suspectés des médicaments autorisés dans l'Union par la mise en place d'une banque de données consultable en permanence par tous les États membres.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devront communiquer, par voie électronique, à l'Agence, le 2 juillet 2012 au plus tard, des informations relatives à tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union, en utilisant le format visé au règlement.