

Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Directive

2012/0025(COD) - 25/10/2012 - Acte final

OBJECTIF : renforcer les règles de 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 LÉGISLATIF : Directive 2012/26/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance.

CONTENU : à la suite d'un accord intervenu en première lecture avec le Parlement européen, le Conseil a adopté de **nouvelles règles visant à renforcer la surveillance des médicaments à usage humain après leur autorisation (pharmacovigilance)**, de manière à améliorer encore la sécurité des patients.

Ces nouvelles dispositions législatives tirent les enseignements de l'affaire du Médiateur et portent plus particulièrement sur les obligations qui incombent aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché en matière de notification des effets indésirables des médicaments et précisent les procédures à suivre par les autorités compétentes pour donner suite à ces notifications.

Les principales modifications apportées à la législation existante sont les suivantes :

Procédure automatique au niveau de l'Union : les incidents récents ayant trait à la pharmacovigilance dans l'Union ont démontré la nécessité d'établir, au niveau de l'Union, une procédure automatique pour des questions de sécurité spécifiques, afin de garantir qu'une question est évaluée et traitée dans tous les États membres où le médicament est autorisé.

Obligations en matière d'information : les règles renforcées prévoient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui retirent un médicament du marché devront en informer l'autorité compétente ainsi que l'Agence européenne des médicaments et **expliquer les raisons de leur décision même si ce retrait est volontaire**. Cette disposition s'applique également si le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché retire un médicament du marché d'un pays tiers.

Procédure normale et procédure d'urgence : la directive 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.

Lorsque la procédure d'urgence de l'Union n'est pas engagée, les États membres devront porter à l'attention du groupe de coordination les situations concernant de nouvelles contre-indications, des réductions de la dose recommandée ou les restrictions à des indications de médicaments autorisés conformément à la procédure décentralisée et à la procédure de reconnaissance mutuelle. Dans un souci d'harmonisation concernant ces médicaments, le groupe de coordination pourra étudier l'éventuelle nécessité d'une action lorsqu'aucun État membre n'a déclenché la procédure normale.

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**.

Distribution en gros de médicaments vers des pays tiers : les modifications apportées à la législation existante en matière de produits pharmaceutiques prévoient également un nouveau renforcement des règles applicables à la distribution en gros de produits pharmaceutiques à des pays tiers.

Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils devront 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.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 16/11/2012.

TRANSPOSITION : 28/10/2013.

APPLICATION : 28/10/2013.