

# Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement

2012/0023(COD) - 25/10/2012 - Acte final

**OBJECTIF** : détermination de règles précises en matière de pharmacovigilance et l'amélioration de la sécurité des médicaments à usage humain autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004.

**ACTE LÉGISLATIF** : Règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 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 le présent règlement ainsi qu'une [directive](#) visant à **renforcer la surveillance des médicaments à usage humain après leur autorisation (pharmacovigilance)**, de manière à améliorer encore la sécurité des patients.

Les principales modifications introduites par rapport à la législation en vigueur sont les suivantes :

## Obligations en matière d'information :

- Si le médicament **n'est plus mis sur le marché d'un État membre, que ce soit à titre temporaire ou permanent**, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit le notifier à l'Agence européenne des médicaments. Sauf circonstances exceptionnelles, cette notification doit intervenir deux mois au moins avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament.
- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit 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. La liste devra comporter un lien électronique vers les informations sur le produit et vers le résumé du plan de gestion des risques.

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.

**Le 5 juin 2018** au plus tard, la Commission présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'utilisation de la liste, sur la base des expériences et des données fournies par les États membres et l'Agence.

**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.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 04/12/2012.

APPLICATION : à partir du 05/06/2013, à l'exception de certaines dispositions qui s'appliquent à partir du 04/12/2012.