

Autorisation et surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et création d'une Agence européenne des médicaments

2001/0252(COD) - 08/08/2016

La Commission a présenté un rapport sur les activités des États membres et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) liées à la pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain (2012 - 2014).

Le cadre juridique de l'Union en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain est établi par le **règlement (CE) n° 726/2004** et la [directive 2001/83/CE](#). La réglementation a été modifiée en [2010](#) et [2012](#).

La pharmacovigilance est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments.

Le rapport et le document de travail des services de la Commission qui l'accompagne décrivent **les activités du système collaboratif en réseau de l'Union pour le suivi et le contrôle de l'innocuité des médicaments à usage humain**. Ils mettent l'accent sur les activités réalisées entre la mise en application de la nouvelle réglementation en 2012 et la fin 2014, mais donnent aussi des informations sur des activités et processus amorcés avant juillet 2015.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

Forte coopération entre les autorités de réglementations européennes : les autorités de réglementation pharmaceutique de 31 pays de l'Espace économique européen (EEE), l'EMA et la Commission européenne **coopèrent étroitement et travaillent en partenariat sous forme de réseau** pour discuter et traiter rapidement tout problème émergent dans l'intérêt de l'accès des patients à des médicaments sûrs et efficaces.

La réglementation a **amélioré la capacité à adopter rapidement des mesures réglementaires fiables** :

- création du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance;
- renforcement du groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et d'autorisation décentralisée (médicaments à usage humain);
- adoption de nouvelles procédures permettant d'accélérer la prise de décision lorsqu'il existe un risque pour la santé publique.

Évolution et développement du réseau de pharmacovigilance : pendant la période faisant l'objet du rapport, le réseau de pharmacovigilance a mis l'accent sur la formation, pour sensibiliser à la pharmacovigilance, et sur les aspects scientifiques de la réglementation, pour permettre un partage des bonnes pratiques, une amélioration de l'efficacité des modalités de pharmacovigilance et le renforcement des capacités.

Le réseau européen de pharmacovigilance est un exemple de coopération réussie au niveau européen dont les citoyens de l'Union sont les premiers bénéficiaires. Le système en réseau permet aux participants de partager leurs conseils et leurs données et de coordonner leurs mesures réglementaires pour augmenter l'efficacité et la cohérence de leur action.

Les outils réglementaires offerts par la réglementation révisée concrétisent une conception toujours plus prévoyante de l'innocuité des médicaments. Ces outils sont principalement :

- **les plans de gestion des risques (PGR)** : le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a examiné 48 plans de gestion des risques (PGR) de juillet à décembre 2012, 637 en 2013 et 597 en 2014. Les États membres ont reçu, au total, environ 3500 PGR en 2012, 7500 en 2013 et 9000 en 2014 pour des médicaments autorisés sur un plan national ;
- **les études post-autorisation** : entre juillet 2012 et décembre 2014, le PRAC a examiné les protocoles de 38 études de sécurité post-autorisation non interventionnelles imposées ;
- **la détection et la gestion des signaux au niveau de l'Union** (analyse des rapports d'effets secondaires suspectés pour y détecter des signaux) : le PRAC a évalué environ 193 signaux isolés entre septembre 2012 et décembre 2014 ;
- **les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)** qui permettent un suivi régulier du rapport bénéfice/risque des médicaments et le réexamen de médicaments au moyen de saisines de sécurité ;
- **la réalisation d'inspections** visant à garantir que les systèmes de pharmacovigilance des sociétés sont conformes aux bonnes pratiques en la matière.

Ces outils sont complétés par des améliorations de l'activité réglementaire et de la communication afférente en cas d'inquiétudes concernant la sécurité.

Transparence élevée : des mécanismes ont été mis en place pour **garantir une bonne information** en temps utile du public de l'Union en matière de sécurité. La coopération avec les personnes les plus intéressées, comme les patients et les professionnels de la santé, est intégrée dans le système, grâce entre autres aux signalements par des patients d'effets secondaires suspectés.

À l'avenir, il est prévu **d'approfondir cette participation**, notamment au moyen de consultations publiques sur des problèmes de sécurité majeurs.

Amélioration des systèmes et des services : des travaux d'infrastructure permettant de développer le système de pharmacovigilance sont en cours pour **simplifier et rationaliser les modalités existantes** et, si possible, réduire les charges liées à la réglementation pour toutes les parties prenantes. Ces travaux portent notamment sur :

- la mise en service du suivi des publications médicales, du **nouveau système EudraVigilance** et du répertoire des PSUR ;
- la pleine utilisation de la **banque de données** (prévue à l'article 57 du règlement) de tous les médicaments autorisés dans l'Union : cette base contient des informations sur plus de **580.000 médicaments** proposés par près de 4300 titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

De nouvelles améliorations sont attendues i) des travaux en vue de terminer et de mettre en place d'autres systèmes tels que la centralisation des rapports d'effets indésirables au moyen de la base de données EudraVigilance; ii) des recherches en cours sur les fondements scientifiques de la réglementation.