

Informations de base	
<p><b>2008/0260(COD)</b></p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive</p>	Procédure terminée
<p>Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments</p> <p>Modification Directive 2001/83/EC, Community code <a href="#">1999/0134(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2008/0257(COD)</a></p> <p><b>Subject</b></p> <p>4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit</p>	

Acteurs principaux				
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>	<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	MCAVAN Linda (S&D)	10/09/2009	
	<b>Commission au fond précédente</b>	<b>Rapporteur(e) précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire			
	<b>Commission pour avis</b>	<b>Rapporteur(e) pour avis</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	RIVASI Michèle (Verts/ALE)	16/09/2009	
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs	TURMES Claude (Verts /ALE)	28/09/2009	
	<b>Commission pour avis précédente</b>	<b>Rapporteur(e) pour avis précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie			
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs			
		<b>Formation du Conseil</b>	<b>Réunions</b>	<b>Date</b>

Conseil de l'Union européenne	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2980	2009-11-30
	Agriculture et pêche	3050	2010-11-29
Commission européenne	<b>DG de la Commission</b>	<b>Commissaire</b>	
	Santé et sécurité alimentaire	DALLI John	

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
10/12/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0665 	Résumé
13/01/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
19/10/2009	Reprise des questions en instance de la législature précédente		
30/11/2009	Débat au Conseil		Résumé
27/04/2010	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
02/06/2010	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0159/2010	
21/09/2010	Débat en plénière		
22/09/2010	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0332/2010	Résumé
22/09/2010	Résultat du vote au parlement		
29/11/2010	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
15/12/2010	Signature de l'acte final		
15/12/2010	Fin de la procédure au Parlement		
25/01/2011	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2008/0260(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Modification Directive 2001/83/EC, Community code <a href="#">1999/0134(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2008/0257(COD)</a>
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/00153

## Portail de documentation




### Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE430.927</a>	17/12/2009	
Avis de la commission	<a href="#">IMCO</a>	<a href="#">PE431.039</a>	05/03/2010	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE438.412</a>	15/03/2010	
Avis de la commission	<a href="#">ITRE</a>	<a href="#">PE430.773</a>	15/04/2010	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A7-0159/2010</a>	02/06/2010	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T7-0332/2010</a>	22/09/2010	<a href="#">Résumé</a>

### Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	<a href="#">00047/2010/LEX</a>	15/12/2010	

### Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	<a href="#">COM(2008)0665</a> 	10/12/2008	<a href="#">Résumé</a>
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2008)2670</a> 	10/12/2008	
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2008)2671</a> 	10/12/2008	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	<a href="#">SP(2010)7193</a>	13/10/2010	

### Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EDPS	Document annexé à la procédure	<a href="#">JOC_2009/C/229/04</a> <a href="#">JO C 229 23.09.2009, p. 0019</a>	22/04/2009	<a href="#">Résumé</a>
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES1024/2009</a>	10/06/2009	

### Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>	
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>	

## Acte final

Rectificatif à l'acte final 32010L0084R(02)  
JO L 276 21.10.2011, p. 0063

Directive 2010/0084  
JO L 348 31.12.2010, p. 0074

Résumé

Rectificatif à l'acte final 32010L0084R(01)  
JO L 021 25.01.2011, p. 0008

Résumé

# Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 15/12/2010 - Acte final

**OBJECTIF :** améliorer le fonctionnement des règles communautaires de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain dans le but de mieux protéger la santé publique, d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de simplifier les règles et procédures actuelles.

**ACTE LÉGISLATIF :** Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

**CONTENU :** à la suite de l'accord conclu avec le Parlement européen en première lecture, le Conseil a adopté un règlement et la présente directive visant à renforcer le système de l'UE de surveillance de la sécurité des médicaments à usage humain (pharmacovigilance), pour mieux protéger la santé publique. Le système de pharmacovigilance de l'UE vise à détecter, évaluer et prévenir les effets indésirables des médicaments mis sur le marché dans l'Union européenne. Il veille également à ce que tout produit qui présente un niveau de risque inacceptable puisse être retiré rapidement du marché.

Les nouvelles règles destinées à renforcer ce système sont les suivantes :

**Rôles et responsabilités :** les États membres continueront de jouer un rôle central dans le fonctionnement du système de pharmacovigilance, mais leurs responsabilités sont clarifiées. Selon les nouvelles règles, ils recueilleront des informations sur les effets indésirables suspectés des médicaments non seulement si le médicament a été utilisé conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, mais aussi en cas de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreurs dans l'administration.

Un nouveau comité scientifique, le **comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance**, est créé au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA); il conseillera le comité des médicaments à usage humain de l'EMA, qui sera toujours chargé d'émettre un avis sur l'évaluation du rapport risque/bénéfice des médicaments à usage humain agréés au niveau central.

**Le mandat du groupe de coordination de l'Agence européenne des médicaments**, chargé d'approuver et de superviser les systèmes de gestion des risques, est élargi. Désormais, ce groupe examinera également les questions relatives à la pharmacovigilance, **sur la base des avis formulés par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance**, pour tous les médicaments autorisés par les États membres, ainsi que les questions relatives aux modifications des termes des autorisations de mise sur le marché délivrées par les États membres. Selon les règles en vigueur, le mandat du groupe de coordination est limité à l'examen des questions relatives à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans deux États membres ou plus.

Il est prévu de financer de manière adéquate les activités de pharmacovigilance par la **perception de redevances** auprès des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché de l'UE et pour les autres services assurés par l'Agence ainsi que par les autorités nationales compétentes.

**Transparence et communication :** la base de données existante de l'UE en matière de pharmacovigilance **«Eudravigilance » est renforcée** et devient le point de réception unique des informations sur la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain autorisés dans l'UE, ce qui facilitera la détection rapide des réactions indésirables. Ce système de notification sera progressivement mis en place, lorsque les fonctionnalités nécessaires auront été développées pour la base de données. Afin d'assurer la transparence en matière de pharmacovigilance, l'Agence européenne des médicaments créera et gèrera un **portail web européen sur les médicaments**.

En ce qui concerne la **lisibilité des résumés des caractéristiques des produits et des notices**, la Commission est invitée à présenter un rapport d'évaluation et, le cas échéant, des propositions visant à en améliorer la présentation et le contenu.

**Obligations incombant à l'industrie en matière de pharmacovigilance :** comme c'est le cas actuellement, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra mettre en place un **système de pharmacovigilance garantissant le suivi et la surveillance de ses médicaments autorisés**. Les exigences relatives aux demandes seront toutefois simplifiées. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne devront présenter que les éléments essentiels de leur système de pharmacovigilance, plutôt qu'une description détaillée de celui-ci. En revanche, ils devront **conserver un dossier détaillé dans leurs locaux pour des inspections** éventuelles effectuées par les autorités compétentes.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devront **surveiller en permanence la sécurité de leurs médicaments**, informer les autorités de toute modification de nature à influencer sur l'autorisation de mise sur le marché et veiller à ce que les informations relatives au médicament soient tenues à jour. En outre, la Commission est habilitée à exiger des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qu'ils réalisent des **études de sécurité et d'efficacité post-autorisation**, dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

**Planification de la gestion des risques et études de sécurité non interventionnelles** : l'Agence européenne des médicaments peut obliger le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché à mettre en œuvre un **système de gestion des risques**, si elle redoute que les risques en cause modifient le rapport risque/bénéfice d'un médicament autorisé.

**Les principes directeurs harmonisés et le contrôle d'ordre réglementaire sont renforcés** pour s'assurer que les études de sécurité post-autorisation non interventionnelles (c'est-à-dire des études de sécurité qui concernent des médicaments autorisés et qui ne sont donc pas des essais cliniques) demandées par les autorités compétentes ne soient pas de nature publicitaire.

**Notification des effets indésirables observés** : les États membres devront prendre toutes les mesures appropriées pour **permettre aux patients**, en plus des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels de la santé, **de signaler les effets indésirables** suspectés à l'autorité nationale compétente.

Les États membres devront enregistrer dans la base de données Eudravigilance tout effet indésirable suspecté survenant sur leur territoire. Une autorisation de mise sur le marché sera requise pour envoyer à la base de données Eudravigilance, par voie électronique, les informations concernant tout effet indésirable suspecté qui surviendrait dans l'UE ou dans les pays tiers.

**Rapports périodiques actualisés et autres évaluations en matière de sécurité** : comme c'est le cas en vertu des règles actuelles, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché devront soumettre des rapports périodiques actualisés de sécurité à l'EMA. À l'avenir, ces rapports constitueront toutefois une évaluation scientifique du rapport risque/bénéfice du médicament plutôt qu'une énumération détaillée des cas individuels signalés, puisque ces informations auront déjà été ajoutées à la base de données Eudravigilance.

En outre, un **rapport périodique actualisé de sécurité unique** pourra être établi pour les médicaments qui contiennent la même substance active ou la même combinaison de substances actives mais qui font l'objet d'autorisations de mise sur le marché distinctes.

En ce qui concerne les **médicaments contenant une nouvelle substance active et les médicaments biologiques**, la pharmacovigilance sera renforcée en soumettant l'autorisation à des mesures supplémentaires de surveillance et à l'exigence d'identifier ces produits par un **symbole noir** et d'ajouter, dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'information destinée au patient, une **phrase explicative** engageant à signaler les réactions indésirables. Cette exigence pourrait également s'appliquer, à la demande des autorités compétentes, à d'autres produits.

Les États membres sont invités à envisager des mesures permettant de surveiller et d'évaluer les risques posés par les médicaments en termes **d'effets sur l'environnement**. La Commission est invitée à établir un rapport sur l'ampleur du problème et à évaluer s'il y a lieu de modifier la législation de l'UE dans ce domaine.

La directive et le règlement concernant la pharmacovigilance font partie du **paquet «médicaments»**, qui comprend également un [projet de directive sur les médicaments falsifiés](#), ainsi qu'un projet de [directive](#) et un projet de [règlement](#) concernant l'information du public sur les médicaments soumis à prescription. Ces deux derniers points demeurent en suspens.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 20/01/2011.

TRANSPOSITION : 21/07/2012.

APPLICATION : à partir du 21/07/2012.

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 22/04/2009

**AVIS DU CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES(CEPD)** sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

**Rappel** : le 10 décembre 2008, la Commission a présenté deux propositions de modification du système actuel de pharmacovigilance, l'objectif global étant de mieux protéger la santé publique, d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de simplifier les règles et les procédures en vigueur (voir également [COD/2008/0257](#)).

Le fonctionnement global du système de pharmacovigilance actuel repose sur le traitement de données à caractère personnel. Ces données, qui figurent dans les notifications des effets indésirables, peuvent être considérées comme des données relatives à la santé des personnes concernées dans la mesure où elles donnent des informations sur l'utilisation de médicaments et sur les problèmes de santé qui y sont associés. Le traitement de ces données fait l'objet de règles strictes qui sont énoncées au règlement (CE) n° 45/2001 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données et à la directive 95/46/CE relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Toutefois, le texte actuel du règlement (CE) n° 726/2004 et celui de la directive 2001/83/CE ne contiennent aucune référence à la protection des données, si ce n'est une seule référence spécifique dans le règlement. **Le CEPD regrette que les aspects concernant la protection des données ne soient pas pris en compte dans les modifications proposées** et déplore de ne pas avoir été officiellement consulté sur les deux propositions de modifications. Le CEPD recommande en outre qu'il soit fait référence au présent avis dans l'exposé des motifs des deux propositions.

**Contenu de l'avis :** le présent avis commence par une explication simplifiée du système de pharmacovigilance au sein de l'UE tel qu'il ressort du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/83/CE sous leur forme actuelle. Il se poursuit par une analyse de la nécessité de traiter les données à caractère personnel dans le cadre de la pharmacovigilance, et se termine par un examen des propositions de la Commission visant à améliorer le cadre juridique actuel et celui qui est envisagé et par la formulation de recommandations en vue de garantir et d'améliorer les normes en matière de protection des données.

**Conclusions et recommandations :** le CEPD estime que **l'absence d'évaluation appropriée des implications de la pharmacovigilance pour la protection des données constitue une des faiblesses de l'actuel cadre juridique prévu par le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE**. Il considère que les modifications proposées du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/83/CE offrent l'occasion d'instituer la protection des données comme un aspect important et à part entière de la pharmacovigilance.

Il y a lieu à cet égard de se poser une question générale, à savoir **la nécessité réelle de traiter des données à caractère personnel relatives à la santé à tous les stades du processus de pharmacovigilance**. Ainsi qu'il l'a expliqué dans le présent avis, le CEPD exprime de sérieuses réserves quant à cette nécessité et engage le législateur à la réévaluer aux différents niveaux du processus. Il est évident que l'objectif de la pharmacovigilance peut, dans de nombreux cas, être atteint en partageant des informations sur les effets indésirables, qui sont anonymes au sens de la législation en matière de protection des données. La répétition inutile des notifications peut être évitée par l'application de procédures bien structurées de notification des données au niveau national.

Les modifications proposées prévoient un système de notification simplifié et un renforcement de **la base de données EudraVigilance**. Le CEPD a expliqué que ces modifications entraînent une augmentation des risques pour la protection des données, en particulier lorsqu'il s'agit de la notification directe par des patients à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) ou à la base de données EudraVigilance. À cet égard, le CEPD :

- a) préconise vivement un système de notification décentralisé et indirect permettant de coordonner les communications vers le portail web européen au moyen des portails web nationaux ;
- b) souligne que le respect de la vie privée et la sécurité devraient être pris en compte dans la conception et la mise en œuvre d'un système de notification au moyen de portails web (prise en compte du respect de la vie privée dès la conception) ;
- c) souligne également qu'une fois que les données relatives à la santé de personnes physiques identifiées ou identifiables sont traitées, il convient que le responsable du traitement se conforme à toutes les exigences de la législation communautaire en matière de protection des données.

**Plus particulièrement, le CEPD recommande:**

- d'insérer une référence au présent avis dans l'exposé des motifs des deux propositions;
- d'insérer dans le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE un considérant rappelant l'importance de la protection des données dans le cadre de la pharmacovigilance, avec des références à la législation communautaire pertinente;
- d'insérer dans le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE un nouvel article à caractère général stipulant que:
  - i. les dispositions du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/83/CE sont sans préjudice des droits et des obligations découlant respectivement des dispositions du règlement (CE) n° 45/2001 et de la directive 95/46/CE, avec une référence particulière à l'article 10 du règlement (CE) n° 45/2001 et à l'article 8 de la directive 95/46/CE respectivement;
  - ii. les données identifiables relatives à la santé sont uniquement traitées en cas de stricte nécessité et les parties concernées devraient évaluer cette nécessité à tous les stades du processus de pharmacovigilance;
- d'insérer dans le nouvel article 24, paragraphe 2, de la proposition de règlement une phrase indiquant que l'accessibilité de la base de données EudraVigilance est régie conformément aux droits et aux obligations découlant de la législation communautaire en matière de protection des données;
- d'ajouter un paragraphe au nouvel article 24 proposé disposant que des mesures sont mises en place pour faire en sorte que la personne concernée puisse exercer son droit d'accès aux données la concernant, ainsi que le prévoit l'article 13 du règlement (CE) n° 45/2001;
- d'ajouter à l'article 101 de la proposition de directive un paragraphe qui dispose qu'en cas de traitement de données à caractère personnel, la personne concernée est dûment informée conformément à l'article 10 de la directive 95/46/CE;
- d'insérer dans les nouveaux articles 25 et 26 de la proposition de règlement et dans le nouvel article 106 de la proposition de directive, qui portent sur la mise au point d'un système de notification des effets indésirables au moyen de portails web, l'obligation de prévoir, en matière de respect de la vie privée et de sécurité, des mesures appropriées de même niveau dans l'ensemble des États membres, en tenant compte des principes fondamentaux de confidentialité, d'intégrité et de disponibilité des données ainsi que de responsabilité à l'égard de leur traitement.

# Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 10/12/2008 - Document de base législatif

**OBJECTIF:** améliorer le fonctionnement des règles communautaires de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain dans le but général de mieux protéger la santé publique, d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de simplifier les règles et procédures actuelles.

**ACTE PROPOSÉ :** Directive du Parlement européen et du Conseil.

**CONTENU :** on estime que les effets indésirables de médicaments sont à l'origine de 5% des hospitalisations, que 5% des personnes hospitalisées en souffrent et que ces effets sont la cinquième cause de décès en milieu hospitalier. Certains effets indésirables ne sont détectés qu'une fois le médicament autorisé, et le profil de sécurité du médicament ne peut être réellement connu qu'une fois ce dernier commercialisé.

Les règles communautaires adoptées à ce jour ont contribué de façon importante à l'objectif consistant à surveiller en permanence, sous l'aspect de la sécurité, les médicaments dont la mise sur le marché communautaire a été autorisée. Toutefois, vu l'expérience acquise et après l'évaluation, par la Commission, du système communautaire de pharmacovigilance, il apparaît clairement que des mesures doivent être prises en vue d'améliorer le fonctionnement des règles communautaires de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain.

Les propositions visent donc à renforcer et à rationaliser le système communautaire de pharmacovigilance des médicaments à usage humain en modifiant les deux actes législatifs régissant ce domaine, à savoir la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 (voir également [COD/2008/0257](#)). Les objectifs spécifiques sont les suivants:

- définir clairement les rôles et les responsabilités des principaux acteurs concernés, ainsi que les obligations auxquelles ils sont soumis dans l'exécution de leurs fonctions;
- rationaliser le processus décisionnel de l'UE sur les questions de sécurité des médicaments ;
- améliorer la transparence et la communication en matière de sécurité des médicaments;
- renforcer les systèmes de pharmacovigilance dans les entreprises;
- assurer la collecte proactive et proportionnée de données de très bonne qualité concernant la sécurité des médicaments par la gestion des risques et la collecte structurée de données ;
- associer les parties concernées aux activités de pharmacovigilance ;
- simplifier les procédures communautaires de pharmacovigilance actuellement en vigueur.

Les éléments essentiels des propositions peuvent se résumer comme suit:

## **Des rôles et des responsabilités clairement définis :**

- les tâches fondamentales de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance sont maintenues, mais le rôle de coordination de l'Agence au centre du système communautaire de pharmacovigilance est renforcé ;
- les États membres doivent rester des acteurs clés du fonctionnement de la pharmacovigilance dans la Communauté et pouvoir disposer de mécanismes renforcés pour la coopération et la répartition des tâches ;
- les responsabilités en matière de pharmacovigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont clarifiées, notamment en ce qui concerne l'étendue de l'obligation qui leur est faite de surveiller en permanence la sécurité des médicaments pour que toutes les informations disponibles soient portées à la connaissance des autorités ;
- un nouveau comité scientifique chargé de la pharmacovigilance est créé au sein de l'Agence: le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. Ce comité jouera un rôle clé dans les évaluations de pharmacovigilance dans la Communauté ;
- la mission du groupe de coordination, composé de représentants des États membres est renforcée ;
- la procédure communautaire d'évaluation des risques de sécurité graves posés par des médicaments autorisés au niveau national est simplifiée par l'imposition aux États membres de critères clairs et obligatoires pour l'ouverture de la procédure.

## **Transparence et de la communication en matière de sécurité des médicaments :**

- renforcement de la base de données Eudravigilance, qui devrait devenir le point unique centralisant les notifications d'informations de pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain autorisés dans la Communauté ;
- coordination, par la Communauté, de la communication sur les questions liées à la sécurité et création d'un portail web européen sur la sécurité des médicaments ;
- ajout d'une nouvelle rubrique «informations essentielles» dans le résumé des caractéristiques et la notice du produit qui accompagnent chaque médicament mis sur le marché communautaire.

**Obligations incombant au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché :** les propositions simplifient l'exigence actuelle de la présentation, lors du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, d'une «description détaillée du système de pharmacovigilance». Dans la demande d'autorisation de mise sur le marché, seuls les éléments essentiels du système de pharmacovigilance devront être présentés, mais, en contrepartie, les entreprises seront tenues de conserver un dossier permanent de système de pharmacovigilance détaillé dans leurs locaux.

## **Planification de la gestion des risques et études de sécurité non interventionnelles :**

- mise en place d'un système de gestion des risques pour chaque nouveau médicament autorisé dans la Communauté (ou pour des médicaments existants dont la sécurité est source de préoccupations); ce système doit être proportionné aux risques avérés ou potentiels, ainsi qu'au besoin d'informations supplémentaires sur le médicament ;

- établissement de principes directeurs harmonisés et d'une procédure de contrôle des études de sécurité postautorisation non interventionnelles (c'est-à-dire des études de sécurité de médicaments autorisés qui ne sont pas des essais cliniques), notamment pour s'assurer de leur nature non publicitaire, et pour le suivi de toutes les informations relatives à la sécurité générées par ces études.

**Notification des effets indésirables observés** : les propositions visent à rendre la notification proportionnée aux risques, à permettre aux patients de signaler les effets secondaires qu'ils ont subis et à garantir que les surdosages et les erreurs de médication soient signalés. Il est ainsi proposé :

- de simplifier la notification des effets indésirables de façon à ce que toutes les données relatives à des effets indésirables soient directement communiquées à la base de données Eudravigilance ;
- d'obliger l'Agence à assumer une veille bibliographique des publications scientifiques par l'Agence et à saisir dans la base de données Eudravigilance les cas d'effets indésirables observés ;
- de clarifier la définition de l'effet indésirable pour qu'il soit spécifié que les entreprises doivent signaler aux autorités compétentes en matière de médicaments les erreurs de médication qui entraînent l'apparition d'un effet indésirable et pour assurer un échange de données entre toutes les autorités compétentes des États membres ;
- de clarifier la base juridique concernant le signalement, par les patients, de tout effet indésirable présumé.

**Rapports périodiques actualisés et autres évaluations en matière de sécurité** : les propositions simplifient l'obligation faite aux entreprises de présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité et la rendent proportionnée aux connaissances sur la sécurité ou les risques du médicament. Elles introduisent des mécanismes de collaboration pour la réalisation des évaluations, un rôle central étant réservé, dans tous les cas, au comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, et pour une mise à jour plus rapide des informations relatives aux médicaments grâce à des procédures claires.

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 15/12/2010 - Rectificatif à l'acte final

**OBJECTIF** : **Rectificatif** à la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*Règlement publié initialement au JO L 348 du 31.12.2010*).

**CONTENU** : le rectificatif porte sur l'Article 2 consacré aux **dispositions transitoires**. Le texte doit être lu comme suit :

En ce qui concerne l'obligation faite au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, en vertu de l'article 104, paragraphe 3, point b), de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la présente directive, de gérer et de mettre à disposition sur demande un dossier permanent du système de pharmacovigilance pour un ou plusieurs médicaments, les États membres veillent à ce que cette obligation s'applique aux autorisations de mise sur le marché délivrées **avant le 21 juillet 2012** :

- a) à compter de la date à laquelle ces autorisations de mise sur le marché ont été renouvelées; ou
- b) à compter du **21 juillet 2015**,

la date retenue étant celle du premier de ces événements.

Les États membres veillent à ce que la procédure prévue aux articles 107 *quaterdecies* à 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la présente directive, s'applique uniquement aux études ayant commencé après **le 21 juillet 2012**.

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 22/09/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 569 voix pour, 8 voix contre et 15 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

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

**Autorisation de mise sur le marché**: les demandes d'autorisation devront être accompagnées d'un plan de gestion des risques que le demandeur mettra en place pour le médicament concerné, accompagné d'un résumé ainsi que d'un résumé des informations de sécurité comprenant les données qui figurent dans les rapports périodiques actualisés de sécurité, lorsqu'ils sont disponibles, et les notifications d'effets indésirables présumés.

Les autorités nationales compétentes doivent rendre publiquement accessible sans retard, pour chaque médicament qu'elles ont autorisé, l'autorisation de mise sur le marché, la notice et le résumé des caractéristiques du produit. Le rapport public d'évaluation doit contenir un résumé qui doit être compréhensible par le public. Le résumé doit contenir notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.

**Études de sécurité et d'efficacité post-autorisation** : le texte amendé stipule qu'est nécessaire du point de vue de la santé publique de compléter les données disponibles au moment de l'autorisation par des **informations supplémentaires sur la sécurité** et, dans certains cas également, sur l'efficacité des médicaments autorisés.

Par conséquent, les autorités compétentes seront habilitées à exiger des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché qu'ils réalisent des **études de sécurité et d'efficacité post-autorisation**. Cette exigence doit pouvoir être formulée au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement, et elle doit faire partie de l'autorisation de mise sur le marché. De telles études supplémentaires peuvent viser à recueillir des données permettant d'évaluer la sécurité ou l'efficacité des médicaments dans la pratique médicale quotidienne.

**Produits soumis à une surveillance supplémentaire** : certains médicaments sont autorisés sous réserve d'une surveillance supplémentaire. Il s'agit notamment de tous les médicaments contenant une nouvelle substance active et des médicaments biologiques, y compris des biosimilaires, à l'égard desquels les activités de pharmacovigilance doivent être exercées en priorité. Cela peut également s'appliquer, à la demande des autorités compétentes, à des produits spécifiques, pour lesquels il est obligatoire de réaliser une étude de sécurité post-autorisation ou pour lesquels il existe des conditions ou des restrictions en vue de l'utilisation sûre et efficace du médicament, qui seront précisées dans le plan de gestion des risques.

Les produits soumis à une surveillance supplémentaire devront à l'avenir être identifiés par un **symbole noir**, une **indication** «ce médicament est soumis à un contrôle supplémentaire» et comporter une **phrase explicative normalisée** dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice; une liste de ces produits, consultable par le grand public, devra être tenue à jour par l'Agence européenne des médicaments.

Tous les médicaments devront être assortis d'un texte standard invitant expressément les professionnels de la santé à signaler tout effet indésirable présumé selon le système national de notification spontanée. Différents modes de notification, dont la notification par voie électronique, doivent être accessibles.

**Suspicion d'effets indésirables** : une telle suspicion dans le sens de l'existence d'un lien de causalité entre un médicament et un événement indésirable doit suffire à justifier une notification. Les États membres devront veiller à la **confidentialité** des notifications et du traitement des données à caractère personnel ayant trait aux effets indésirables présumés, y compris ceux liés à des erreurs médicales.

Le texte précise que les États membres devraient mettre en œuvre un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, y compris des informations en ce qui concerne les effets indésirables présumés, en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son autorisation de mise sur le marché, ainsi que lors de toute autre utilisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus de médicaments et d'erreurs de médication, et les effets indésirables présumés survenant après une exposition sur le lieu de travail.

La base de données **Eudravigilance** devra disposer des outils lui permettant de transmettre immédiatement les rapports sur des effets indésirables présumés provenant des titulaires des autorisations de mise sur le marché aux États membres sur le territoire desquels s'est produit l'incident.

**Rapport d'évaluation** : dans les deux ans suivant la publication de la directive, la Commission, en collaboration avec l'Agence et les autorités nationales compétentes, et après avoir consulté les organismes représentant les patients, les consommateurs, les médecins et les pharmaciens, les assureurs de soins de santé et autres parties intéressées, devra présenter un rapport d'évaluation portant sur la lisibilité des résumés des caractéristiques des produits et des notices, ainsi que sur leur valeur pour les professionnels de la santé et le grand public. La Commission formulera, le cas échéant, des propositions visant à améliorer la présentation et le contenu des résumés des caractéristiques des produits et des notices afin de garantir qu'ils constituent une source d'informations fiable pour les professionnels de la santé ou pour le grand public.

**Comité pour l'évaluation des risques renforcé** : le texte amendé étend les compétences du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance par rapport à celles du groupe de coordination. Ainsi, afin de garantir un niveau de compétence scientifique identique, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national, pour la prise de décisions en matière de pharmacovigilance, le groupe de coordination devra s'appuyer, dans l'exercice de ses activités de pharmacovigilance, sur les recommandations du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

Quelle que soit la procédure, d'urgence ou normale, qui est appliquée et quel que soit le mode, centralisé ou non, de procédure d'autorisation du médicament, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devrait toujours formuler sa recommandation lorsque l'initiative est fondée 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 leur évaluation du problème.

**Inspections** : l'autorité compétente de l'État membre concerné, en coopération avec l'Agence, devra veiller au respect des prescriptions légales applicables aux médicaments en effectuant des inspections. Cette coopération consistera en un partage d'informations avec l'Agence sur les inspections prévues et réalisées. Les États membres et l'Agence devront coopérer en ce qui concerne la coordination des inspections dans les pays tiers.

**Conditions uniformes** : un considérant souligne que des conditions uniformes doivent être fixées quant au contenu et à la gestion du dossier permanent du système de pharmacovigilance, ainsi qu'en ce qui concerne les exigences minimales du système de qualité applicables à l'exécution des activités de pharmacovigilance par l'Agence, l'utilisation d'une terminologie, de formats et de normes reconnues sur le plan international, pour la mise en œuvre de la pharmacovigilance et les exigences minimales applicables à la surveillance des données dans la base Eudravigilance dans le but de déceler tout risque nouveau ou modifié.

Il y a lieu de définir également le format et le contenu de la notification par voie électronique des effets indésirables présumés par les États membres et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, le format et le contenu des rapports électroniques périodiques actualisés de sécurité et des plans de gestion des risques et le format des protocoles, résumés et rapports finals pour les études de sécurité post-autorisation. À cet égard, dans l'attente de l'adoption d'un nouveau règlement fondé sur l'article 291 du TFUE, la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui ne s'applique pas.

**Dispositions transitoires** : en ce qui concerne l'obligation faite aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'envoyer, par voie électronique, les informations sur les effets indésirables présumés à la base de données Eudravigilance, les États membres sont tenus de s'assurer que cette obligation s'applique six mois après que les fonctionnalités de la base de données ont été établies et qu'elles ont fait l'objet d'une annonce par l'Agence.

Jusqu'à ce que l'Agence soit en mesure d'assurer les fonctionnalités de la base de données Eudravigilance :

- le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu, dans les 15 jours suivant le jour où il a eu connaissance de l'événement, de signaler tout effet indésirable grave présumé qui est survenu dans l'Union à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel s'est produit l'incident, ainsi que de signaler tout effet indésirable grave présumé survenu sur le territoire d'un pays tiers, à l'Agence et, si la demande lui en est faite, aux autorités compétentes des États membres dans lesquels le médicament est autorisé ;
- l'autorité compétente d'un État membre peut demander aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de l'informer de tout effet indésirable non grave présumé qui est survenu sur le territoire de cet État membre, dans les 90 jours suivant le jour où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché concerné a eu connaissance de l'événement.

Au cours de cette période, les États membres doivent veiller à ce que les rapports concernant des faits survenus sur leur territoire soient rapidement mis à la disposition de la base de données Eudravigilance, en tout état de cause dans les 15 jours qui suivent la notification d'un effet indésirable grave présumé.

En ce qui concerne l'obligation faite aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de fournir des rapports périodiques actualisés de sécurité à l'Agence, les autorités nationales compétentes doivent veiller à ce que cette obligation s'applique 12 mois après que les fonctionnalités du répertoire aient été établies et qu'elles aient fait l'objet d'une annonce par l'Agence.

Jusqu'à ce que l'Agence soit en mesure d'assurer les fonctionnalités convenues pour le répertoire des rapports périodiques actualisés de sécurité, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché seront tenus de fournir les rapports périodiques de sécurité à tous les États membres dans lesquels le produit a été autorisé.

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 30/11/2009

Sur la base des rapports sur l'état d'avancement des travaux, la présidence a communiqué au Conseil des **informations sur l'état d'avancement des négociations** concernant deux parties du paquet « médicaments »: la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés et le renforcement et la rationalisation du système actuel de pharmacovigilance.

Au cours de la présidence suédoise, les instances préparatoires du Conseil poursuivront leurs travaux en accordant la première priorité à ces deux parties du paquet.

1°) En ce qui concerne [le projet de directive visant à prévenir l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés](#), le groupe est parvenu à un accord préliminaire sur un certain nombre d'aspects techniques, notamment :

- la définition des termes « médicament falsifié »;
- la notion de « commerce de médicaments » a été remplacée par « courtage de médicaments » et la définition correspondante a été modifiée, ce qui permet de préciser quels sont les acteurs de la chaîne d'approvisionnement auxquels incombent les responsabilités de courtier. L'introduction d'obligations pour les courtiers qui est proposée vise à renforcer la traçabilité des médicaments;
- une clarification du lien entre les nouvelles dispositions proposées dans la directive 2001/83/CE et la législation communautaire sur les droits de propriété intellectuelle.

D'autres éléments de la proposition doivent encore être examinés plus en détail, notamment en ce qui concerne le renforcement des contrôles portant sur les substances non actives utilisées dans les médicaments (excipients) et les dispositifs de sécurité proposés en vue de rendre la falsification plus difficile.

La proposition comporte des dispositions imposant une accréditation délivrée par des tiers chargés de vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de

distribution. La plupart des délégations sont opposées à l'accréditation, affirmant qu'un tel système pourrait aboutir à décharger les fabricants et les importateurs de leur responsabilité et compliquerait le contrôle de l'application des dispositions qui incombent aux autorités nationales compétentes. La présidence a dès lors proposé de supprimer du texte les dispositions relatives à l'accréditation. Certaines délégations se sont déclarées intéressées par la possibilité d'établir un système d'accréditation par des tiers au niveau national.

2°) Pour ce qui est des propositions de [règlement](#) et de directive visant à renforcer le système de l'UE pour la surveillance de la sécurité des médicaments (pharmacovigilance), le groupe a approuvé à titre préliminaire :

- une clarification du lien entre les nouvelles dispositions proposées dans la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) 726/2004, d'une part, et la législation communautaire sur la protection des données à caractère personnel, d'autre part;
- le renforcement du rôle du comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance par rapport au comité des médicaments à usage humain et au groupe de coordination établi par l'article 27 de la directive 2001/83/CE, notamment l'obligation imposée à ces deux derniers organes d'expliquer toute différence entre leurs avis et ceux du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance;
- la modification de la composition du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, ainsi que de la méthode de désignation de ses membres, afin que tous les États membres y soient représentés;

- l'inclusion d'une exigence imposant à l'agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, d'établir des spécifications fonctionnelles concernant la base de données Eudravigilance, qui tiendront compte du rôle et de l'expérience des autorités nationales compétentes en matière de pharmacovigilance. Les nouvelles obligations en matière de notification à Eudravigilance ne s'appliqueront pas avant que ces spécifications soient satisfaites et, à cette fin, une période transitoire est envisagée;
- le statut juridique des avis du groupe de coordination et les modalités de leur mise en œuvre dans les États membres. À ce sujet, des propositions en vue d'un nouveau libellé sont actuellement examinées d'un point de vue juridique.

Le groupe a poursuivi l'examen d'autres dispositions fondamentales des propositions, ayant trait principalement aux éléments suivants: la procédure communautaire et les saisines, l'enregistrement et la notification des effets indésirables, les rapports périodiques actualisés de sécurité et les études de sécurité post-autorisation.

Un certain nombre de questions doivent encore être examinées, notamment l'enregistrement et la notification des effets indésirables et la liste proposée des médicaments à usage humain faisant l'objet d'une surveillance approfondie

À ce stade, toutes les délégations ont émis une réserve générale d'examen sur la proposition dans son ensemble, tandis que les délégations danoise et maltaise et la délégation du Royaume-Uni ont émis des réserves d'examen parlementaire.

3°) En ce qui concerne la troisième partie du paquet « médicaments - les propositions de [règlement](#) et de [directive](#) concernant la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments -, la présidence a rappelé les vives préoccupations de nombreux États membres. La Commission a indiqué qu'elle était prête à faire preuve de souplesse afin de trouver une base commune pour les futures négociations.