




Informations de base	
<b>2012/0023(COD)</b> COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement  Modification Règlement (EC) No 726/2004 <a href="#">2001/0252(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2012/0025(COD)</a>  <b>Subject</b>  4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 4.20.05 Législation et police sanitaire 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond		Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	<a href="#">MCAVAN Linda (S&amp;D)</a>	20/12/2011
		Rapporteur(e) fictif/fictive  <a href="#">AYUSO Pilar (PPE)</a>  <a href="#">PARVANOV Antonia (ALDE)</a>  <a href="#">RIVASI Michèle (Verts/ALE)</a>  <a href="#">YANNAKOUDAKIS Marina (ECR)</a>  <a href="#">MAŠTÁLKA Jiří (GUE/NGL)</a>	
	Commission pour avis		Date de nomination
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date
	Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3188	2012-10-04

[Comité économique et social européen](#)

[Comité européen des régions](#)

#### Événements clés

Date	Événement	Référence	Résumé
10/02/2012	Publication de la proposition législative	COM(2012)0051 	Résumé
16/02/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
08/05/2012	Vote en commission, 1ère lecture		
12/07/2012	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0164/2012	Résumé
10/09/2012	Débat en plénière		
11/09/2012	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0314/2012	Résumé
11/09/2012	Résultat du vote au parlement		
04/10/2012	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
25/10/2012	Signature de l'acte final		
25/10/2012	Fin de la procédure au Parlement		
14/11/2012	Publication de l'acte final au Journal officiel		


#### Informations techniques

Référence de la procédure	2012/0023(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement (EC) No 726/2004 <a href="#">2001/0252(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2012/0025(COD)</a>
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4 Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	<a href="#">Comité économique et social européen</a> <a href="#">Comité européen des régions</a>
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/08833

#### Portail de documentation

##### Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE486.166</a>	03/04/2012	

Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A7-0164/2012</a>	12/07/2012	<a href="#">Résumé</a>
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T7-0314/2012</a>	11/09/2012	<a href="#">Résumé</a>
<b>Conseil de l'Union</b>				
<b>Type de document</b>		<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
Projet d'acte final		<a href="#">00042/2012/LEX</a>	25/10/2012	
<b>Commission Européenne</b>				
<b>Type de document</b>		<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
Document de base législatif		<a href="#">COM(2012)0051</a> 	10/02/2012	<a href="#">Résumé</a>
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2012)665</a>	11/10/2012	
<b>Parlements nationaux</b>				
<b>Type de document</b>	<b>Parlement /Chambre</b>	<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
Contribution	<a href="#">IT_SENATE</a>	<a href="#">COM(2012)0051</a>	12/04/2012	
Contribution	<a href="#">PT_PARLIAMENT</a>	<a href="#">COM(2012)0051</a>	12/04/2012	
<b>Autres Institutions et organes</b>				
<b>Institution/organe</b>	<b>Type de document</b>	<b>Référence</b>	<b>Date</b>	<b>Résumé</b>
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES0812/2012</a>	28/03/2012	

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

Acte final	
Règlement 2012/1027 JO L 316 14.11.2012, p. 0038	Résumé

## Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement

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.

## Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement

2012/0023(COD) - 10/02/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF: modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la 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 PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : le 15 décembre 2010, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la [directive 2010/84/UE](#) et le [règlement \(UE\) n° 1235/2010](#) modifiant respectivement, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004. La nouvelle législation s'applique à compter de juillet 2012.

Les mesures adoptées renforcent sensiblement le cadre légal pour la surveillance des médicaments, grâce à des dispositions destinées à renforcer le rôle de coordination de l'Agence, les possibilités de détection des signaux et l'application de procédures coordonnées au niveau européen pour répondre à des inquiétudes concernant la sécurité des médicaments.

Toutefois, des événements récents touchant à la pharmacovigilance dans l'Union européenne, en particulier l'affaire dite du «Mediator», ont montré qu'il était nécessaire d'améliorer encore le système de pharmacovigilance. À la suite d'une analyse de l'affaire du Mediator à la lumière de la législation de 2010 en matière de pharmacovigilance («test de résistance»), la Commission a constaté, dans le système de pharmacovigilance, des lacunes auxquelles il y a lieu de remédier.

ANALYSE D'IMPACT : aucune analyse d'impact n'a été réalisée.

BASE JURIDIQUE : article 114 et article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : l'objectif politique général de la présente proposition, ainsi que de la [proposition](#) visant parallèlement à modifier la directive 2001/83/CE est conforme aux objectifs globaux de la législation pharmaceutique de l'Union. Il s'agit d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain et de mieux protéger la santé des citoyens de l'Union européenne. Dans cette perspective, les propositions visent en particulier à remédier aux lacunes identifiées dans le système de pharmacovigilance de l'UE et à assurer une transparence et une efficacité accrues du système en cas d'inquiétudes concernant la sécurité.

La Commission propose de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 comme suit :

**Retrait d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un produit** : actuellement, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas tenus de déclarer les motifs de retrait d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un produit. Par conséquent, on ne peut exclure que le retrait volontaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un produit par le titulaire pourrait occulter des problèmes de sécurité, surtout si l'entreprise ne fait pas preuve de transparence quant à d'éventuelles inquiétudes concernant la sécurité du médicament.

En conséquence, il est proposé d'adopter des dispositions prévoyant que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **informe l'Agence des raisons du retrait d'un médicament**, de l'interruption de la mise sur le marché d'un médicament, de demandes sollicitant le retrait d'une autorisation de mise sur le marché, ou du non-renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché.

**Transparence** : la liste publique de médicaments faisant l'objet de la surveillance supplémentaire prévue à l'article 23 du règlement (UE) n° 726/2004 comprend certains médicaments soumis à des conditions de sécurité post-autorisation. Ces produits ne sont inscrits sur la liste, après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, que si la Commission ou les autorités compétentes d'un État membre en formulent la demande. Dès lors, les autorités compétentes doivent décider au cas par cas de révéler ou non au public le fait que des produits font l'objet d'une surveillance renforcée.

Afin de garantir la transparence de la surveillance des médicaments autorisés, il est proposé que la liste des médicaments faisant l'objet de la surveillance supplémentaire établie par le règlement (CE) n° 726/2004 **inclue systématiquement les médicaments soumis à des conditions de sécurité post-autorisation**.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union. Elle n'apporte que des modifications mineures au système établi par la législation de 2010 en matière de pharmacovigilance. Elle ne nécessite pas de ressources humaines ou administratives supplémentaires pour le fonctionnement du système de pharmacovigilance.

## Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement

2012/0023(COD) - 12/07/2012 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Linda McAVAN (S&D, UK) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

**Liste des médicaments** : la liste des produits soumis à une surveillance supplémentaire ne devrait inclure que les produits soumis aux conditions les plus strictes au regard des risques en matière de pharmacovigilance, car sinon la liste devient trop longue et perd son sens. Elle devrait inclure automatiquement tous les nouveaux produits contenant de nouvelles substances actives, ainsi que tous les nouveaux médicaments biologiques, pour les cinq premières années.

**Redevance** : afin de veiller à la mise en œuvre intégrale des nouvelles dispositions liées à la pharmacovigilance, le rapport souligne qu'il est urgent d'autoriser l'Agence européenne des médicaments à prélever une redevance auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché en échange de l'exécution de tâches de pharmacovigilance.

Par conséquent, la Commission doit être autorisée à adopter un **acte délégué** afin de compléter les dispositions de l'article 67, paragraphe 3, en ce qui concerne les services assurés par l'Agence ou le groupe de coordination en matière de pharmacovigilance.

Le pouvoir d'adopter des actes délégués devrait être conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2012, la délégation de pouvoir étant automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque.

## 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.