

Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Directive

2012/0025(COD) - 10/02/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF: modifier la directive 2001/83/CE 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 : Directive 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 le règlement (CE) n° 726/2004 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 la directive 2001/83/CE comme suit :

Évaluation automatique au niveau de l'Union : la directive 2001/83/CE instaure une évaluation automatique au niveau de l'Union en cas de problèmes de sécurité graves posés par des médicaments autorisés sur le plan national. Dans la législation de 2010 en matière de pharmacovigilance, les modifications apportées à la proposition de la Commission au cours du processus de codécision ont entraîné la perte du caractère automatique, le lancement de la procédure étant lié à l'appréciation, par l'État membre ou la Commission, de la nécessité ou non d'une action urgente. Ainsi, lorsqu'un État

membre envisage de suspendre, de retirer ou de refuser de renouveler une autorisation de mise sur le marché, mais n'estime pas qu'une action urgente est nécessaire, aucune évaluation du problème de sécurité ne sera effectuée au niveau de l'Union.

Les événements 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. En conséquence, la proposition **clarifie le champ d'application des différentes procédures existant dans l'Union pour les produits autorisés sur un plan national.**

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 les autorités compétentes 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.

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.