

# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments Modification Règlement (EC) No 726/2004, Community procedures <a href="#">2001/0252(COD)</a> Modification Règlement (EC) No 1394/2007 <a href="#">2005/0227(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2008/0260(COD)</a>	
Sujet 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	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	S&D <a href="#">MCAVAN Linda</a>	10/09/2009
	Commission au fond précédente		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	Verts/ALE <a href="#">RIVASI Michèle</a>	16/09/2009
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs	Verts/ALE <a href="#">TURMES Claude</a>	28/09/2009
Commission pour avis précédente			
<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie			
<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs			
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	<a href="#">Agriculture et pêche</a>	<a href="#">3050</a>	29/11/2010
	<a href="#">Emploi, politique sociale, santé et consommateurs</a>	<a href="#">2980</a>	30/11/2009
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	<a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>	DALLI John	

Evénements clés
-----------------

10/12/2008	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2008)0664</a>	Résumé
13/01/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
19/10/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
30/11/2009	Débat au Conseil	<a href="#">2980</a>	Résumé
27/04/2010	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
10/05/2010	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A7-0153/2010</a>	
21/09/2010	Débat en plénière		
22/09/2010	Résultat du vote au parlement		
22/09/2010	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T7-0331/2010</a>	Résumé
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		
31/12/2010	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	2008/0257(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Règlement (EC) No 726/2004, Community procedures <a href="#">2001/0252(COD)</a> Modification Règlement (EC) No 1394/2007 <a href="#">2005/0227(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2008/0260(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 159
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/7/00162

### Portail de documentation

Document de base législatif	<a href="#">COM(2008)0664</a>	10/12/2008	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2008)2670</a>	10/12/2008	EC	
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2008)2671</a>	10/12/2008	EC	
Document annexé à la procédure	JOC_2009/C/229/04 <a href="#">JO C 229 23.09.2009, p. 0019</a>	22/04/2009	EDPS	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES1023/2009</a>	10/06/2009	ESC	

Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE430.928</a>	17/12/2009	EP	
Avis de la commission	IMCO	<a href="#">PE431.040</a>	24/02/2010	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE438.413</a>	01/03/2010	EP	
Avis de la commission	ITRE	<a href="#">PE430.771</a>	16/04/2010	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A7-0153/2010</a>	10/05/2010	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T7-0331/2010</a>	22/09/2010	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2010)7193</a>	13/10/2010	EC	
Projet d'acte final		<a href="#">00046/2010/LEX</a>	15/12/2010	CSL	

### Informations complémentaires

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

### Acte final

[Règlement 2010/1235](#)

[JO L 348 31.12.2010, p. 0001](#) Résumé

[Rectificatif à l'acte final 32010R1235R\(01\)](#)

[JO L 201 27.07.2012, p. 0138](#) Résumé

Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

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 : Règlement 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 (voir [COD/2008/0260](#)) et le règlement (CE) n° 726/2004. 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

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/2008/0260](#)).

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:
  - § 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;
  - § 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

---

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.

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

---

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Linda MACAVAN (S&D, UK) 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.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), modifie la proposition de la Commission comme suit :

Un comité pour l'évaluation des risques renforcé: afin d'assurer, dans l'ensemble de la Communauté, des réponses harmonisées aux préoccupations concernant la sécurité des médicaments à usage humain, le comité des médicaments à usage humain et le groupe de coordination créé par la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain devraient s'appuyer sur la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance sur toute question relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain.

Le comité des médicaments à usage humain ne devrait adopter un avis qui diverge de la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance que si de sérieux motifs scientifiques ou de santé publique le justifient. Le comité des médicaments à usage humain devrait exposer ces motifs dans une justification qu'il joint en annexe à son avis.

Études de sécurité et d'efficacité post-autorisation : après avoir délivré l'autorisation de mise sur le marché, l'Agence devrait pouvoir faire obligation à son titulaire d'effectuer des études de sécurité et d'efficacité post-autorisation lorsque d'importantes questions demeurent quant à

l'efficacité d'un produit, ou encore lorsque les avancées scientifiques réalisées en matière de compréhension de la maladie ou dans le domaine des méthodes cliniques sont de nature à modifier sensiblement les évaluations antérieures de l'efficacité d'un médicament. À cette fin, la Commission devrait fournir des orientations.

À partir des données communiquées par l'Agence et par les États membres, la Commission devrait établir également un rapport axé sur la notion d'efficacité clinique, les études et données requises et les méthodes d'évaluation à appliquer en la matière.

Validité de l'autorisation de mise sur le marché: les députés estiment qu'il convient de préserver les bénéfices de l'approche harmonisée et simplifiée suivie dans l'actuelle proposition. La nouvelle proposition ne doit pas revenir sur les améliorations introduites par la révision précédente de la législation sur les médicaments qui visait à réduire le nombre de procédures de renouvellement. La formulation initiale concernant l'autorité de décision devrait donc être maintenue. Le texte amendé prévoit qu'une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée, sauf si l'autorité compétente décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal.

Pharmacovigilance : les députés jugent utile de préciser que toute demande de description détaillée du système de gestion des risques devrait se fonder sur des arguments scientifiques.

Le rapport ajoute que les États membres devraient soutenir le développement de l'expertise des centres nationaux et régionaux de pharmacovigilance. Les autorités nationales compétentes devraient recueillir les rapports établis par ces centres et transférer les données obtenues dans la base de données Eudravigilance.

L'Agence devrait collaborer avec toutes les parties prenantes, y compris les instituts de recherche, les professionnels de la santé et les associations de patients et de consommateurs, en vue de définir le « niveau d'accès approprié » à la base de données Eudravigilance.

L'Agence devrait élaborer, en collaboration avec les États membres et tous les acteurs concernés, des formulaires et des procédures standard structurés, y compris des formulaires en ligne, pour la notification d'effets indésirables présumés par les professionnels de la santé et les patients. Pour assurer la traçabilité des médicaments biologiques prescrits, délivrés ou vendus sur le territoire de l'Union, les formulaires et les procédures standard devraient inclure le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la dénomination commune internationale (DCI), le nom du médicament, ainsi que le numéro de lot.

L'Agence devrait mettre aussi à disposition du public d'autres moyens permettant aux patients de notifier des effets indésirables, tels qu'un numéro de téléphone dédié ou une adresse électronique spécifique. Cette possibilité de télédéclaration serait offerte à tous les citoyens de l'Union dans leur langue maternelle.

L'Agence devrait rendre publiques sur le portail web européen sur la sécurité des médicaments: i) les déclarations d'intérêts des membres des comités ainsi que les détails de chaque réunion des comités, y compris les ordres du jour et les comptes rendus des réunions, assortis des décisions prises ; ii) le lien avec la base de données EudraPharm de l'Agence, qui doit comporter la version électronique la plus récente de la notice et du résumé des caractéristiques du produit de tous les médicaments existants et nouveaux autorisés ; iii) un lien avec la base de données contenant les résumés des rapports européens publics d'évaluation de l'Agence, qui publie des fiches d'information sur les médicaments autorisés selon la procédure centralisée.

Enfin, l'Agence devrait surveiller toutes les publications médicales à la recherche des cas d'effets indésirables observés, associés à des médicaments à usage humain contenant des substances actives connues.

Audition publique : un amendement permet au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance d'avoir recours à des auditions publiques s'il le juge utile, aux fins de l'évaluation de médicaments autorisés selon la procédure centralisée ou décentralisée. L'Agence doit donner la possibilité à tous ceux qui en font la demande de prendre part à l'audition en personne ou au moyen de technologies basées sur l'internet. Lorsqu'une personne souhaitant présenter des informations détient des renseignements présentant un caractère de confidentialité commerciale, elle pourra demander à pouvoir faire part de ces informations au comité lors d'une audition non publique.

Enfin, les députés ont introduit des amendements en ce qui concerne la composition du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. Les États membres devront indiquer à l'Agence le degré d'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques des experts nationaux pouvant participer à des groupes de travail ou groupes scientifiques consultatifs des comités.

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

---

Le Parlement européen a adopté par 559 voix pour, 7 voix contre et 12 abstentions, une résolution législative 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.

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 :

Comité pour l'évaluation des risques renforcé: afin d'assurer, dans l'ensemble de la Communauté, des réponses harmonisées aux préoccupations concernant la sécurité des médicaments à usage humain, le comité des médicaments à usage humain et le groupe de coordination créé par la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain doivent s'appuyer sur la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance sur toute question relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain.

Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance pourra émettre une recommandation dans le cadre de toute évaluation post-autorisation à l'échelle de l'Union sur la base des données de pharmacovigilance relatives aux médicaments, ainsi que sur l'approbation et la surveillance des systèmes de gestion des risques. Ces évaluations à l'échelle de l'Union devront suivre les procédures fixées dans la directive 2001/83/CE, y compris pour les médicaments dont la mise sur le marché a été autorisée par le biais de la procédure centralisée.

Autorisation de mise sur le marché, 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, la Commission sera 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. 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.

Les autorités chargées du contrôle de pharmacovigilance pourront, si elles l'estiment nécessaire, effectuer des inspections de pharmacovigilance pre-autorisation pour vérifier l'exactitude et la bonne mise en œuvre du système de pharmacovigilance présenté par le demandeur à l'appui de sa demande.

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.

Des plans de gestion des risques sont normalement obligatoires pour les nouvelles substances actives, les biosimilaires, les médicaments à usage pédiatrique et les produits impliquant une modification notable de l'autorisation de mise sur le marché, y compris un nouveau procédé de fabrication d'un médicament issu de la biotechnologie. Les produits soumis à une surveillance supplémentaire devront être identifiés comme tels par un symbole noir, qui sera choisi par la Commission sur recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, et par une phrase explicative pertinente 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.

Traitement des données : le règlement s'applique sans préjudice de 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 et du 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 de l'Union et à la libre circulation de ces données.

Afin de détecter, d'évaluer, de comprendre et de prévenir les effets indésirables des médicaments, d'identifier et de prendre des mesures pour réduire les risques et augmenter les effets bénéfiques des médicaments en vue de préserver la santé publique, il convient de traiter les données personnelles dans le cadre du système Eudravigilance tout en respectant la législation européenne en matière de protection des données.

Mission de l'Agence européenne des médicaments : le texte amendé précise que le présent règlement et la directive modifiant la directive 2001/83/CE élargissent la mission de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance, y compris la veille bibliographique, l'amélioration des outils informatiques d'information et la mise à disposition du public de plus d'informations. L'Agence devrait être autorisée à financer ces activités au moyen de redevances versées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Ces redevances ne devraient pas couvrir les missions assurées par les autorités nationales compétentes pour lesquelles ces autorités perçoivent des redevances conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE.

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.

Directeur exécutif de l'Agence : celui-ci doit assurer une coordination appropriée entre le comité des thérapies innovantes et les autres comités de l'Agence, en particulier le comité des médicaments à usage humain, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance et le comité des médicaments orphelins, leurs groupes de travail et tout autre groupe scientifique consultatif.

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

---

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 : Règlement (UE) n° 1235/2010 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 le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante.

CONTENU : à la suite d'un accord conclu avec le Parlement européen en première lecture, le Conseil a adopté un règlement et une [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 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: 01/01/2011.

APPLICATION : à partir du 02/07/2012.

## Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

---

Rectificatif au règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 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 le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (règlement initialement publié au JO L 348 du 31.12.2010).

À l'article 1er, paragraphe 7, il faut lire :

À l'article 16, les paragraphes 1, 2 et 3, sont remplacés par le texte suivant:

- «3. le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions d'évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26.
- 3 bis. Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué en permanence, l'Agence peut, à tout moment, demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de lui transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.
- L'Agence peut, à tout moment, demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de fournir une copie de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet ladite copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.».