



# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	2012/0025(COD) Procédure terminée
Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Directive Modification Directive 2001/83/EC <a href="#">1999/0134(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2012/0023(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> Rapporteur(e) fictif/fictive PPE <a href="#">AYUSO Pilar</a> ALDE <a href="#">PARVANOVA Antonya</a> Verts/ALE <a href="#">RIVASI Michèle</a> ECR <a href="#">YANNAKOUDAKIS Marina</a>	20/12/2011
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil <a href="#">Emploi, politique sociale, santé et consommateurs</a>	Réunion <a href="#">3188</a>	Date 04/10/2012
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>	Commissaire DALLI John	
Comité économique et social européen Comité européen des régions			

Evénements clés			
10/02/2012	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2012)0052</a>	Résumé

16/02/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
08/05/2012	Vote en commission, 1ère lecture		
11/07/2012	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A7-0165/2012</a>	
10/09/2012	Débat en plénière		
11/09/2012	Résultat du vote au parlement		
11/09/2012	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T7-0313/2012</a>	Résumé
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		
27/10/2012	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	2012/0025(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Modification Directive 2001/83/EC <a href="#">1999/0134(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2012/0023(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
Consultation obligatoire d'autres institutions	<a href="#">Comité économique et social européen</a> <a href="#">Comité européen des régions</a>
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/7/08830

### Portail de documentation

Document de base législatif	<a href="#">COM(2012)0052</a>	10/02/2012	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES0811/2012</a>	28/03/2012	ESC	
Projet de rapport de la commission	<a href="#">PE486.167</a>	03/04/2012	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">A7-0165/2012</a>	12/07/2012	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">T7-0313/2012</a>	11/09/2012	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	<a href="#">SP(2012)665</a>	11/10/2012	EC	
Projet d'acte final	<a href="#">00043/2012/LEX</a>	25/10/2012	CSL	

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

Acte final
<a href="#">Directive 2012/26</a> <a href="#">JO L 299 27.10.2012, p. 0001</a> Résumé

## Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Directive

**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 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 rapporte 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. Directive

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 directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE 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 :

Obligations en matière d'information : les députés jugent utile de réinsérer deux obligations qui facilitent la procédure de saisine visée à la directive. Les amendements précisent ainsi que :

- l'État membre concerné ou la Commission devrait identifier clairement la question soumise au comité pour avis et en informer le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
- les États membres et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient fournir au comité toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

Fiche d'identité du médicament : la notice, établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit, devrait également comporter une fiche d'identité du médicament, à savoir une brève description des faits et renseignements essentiels/nécessaires relatifs au médicament, dont le patient a besoin pour en comprendre l'utilité ainsi que les risques éventuels et pour l'utiliser de façon sûre et correcte. Les informations contenues dans la fiche d'identité du médicament devraient être présentées de façon claire et lisible et se détachent du reste du texte.

Pays tiers : le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait également procéder à la notification en cas de retrait ou de non renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché dans un pays tiers.

Notification à l'Agence : le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait notifier immédiatement à l'Agence toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché, retirer le 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.

Transparence : l'Agence ne devrait pas publier pas uniquement la liste des produits qui ont été refusés, retirés ou suspendus mais aussi les raisons qui ont justifié cette action.

## Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Directive

---

Le Parlement européen a adopté par 659 voix pour, 9 voix contre et 9 abstentions, une résolution législative sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE 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 sera tenu d'informer les autorités compétentes concernées et l'Agence européenne des médicaments des raisons qui l'amènent à retirer un médicament, à interrompre la mise sur le marché d'un médicament, à demander qu'une autorisation de mise sur le marché soit retirée ou à ne pas renouveler une autorisation de mise sur le marché.

Procédure normale et procédure d'urgence : le texte amendé clarifie et renforce encore la procédure normale et la procédure d'urgence de l'Union afin d'assurer la coordination, l'évaluation rapide en cas d'urgence et la possibilité d'agir immédiatement, lorsque cela s'impose pour la protection de la santé publique, avant la prise d'une décision au niveau de l'Union.

- La procédure normale devra être engagée pour des questions de qualité, de sécurité ou d'efficacité des médicaments, dans les cas présentant un intérêt pour l'Union.
- La procédure d'urgence de l'Union devra être engagée lorsqu'il est nécessaire de mener une évaluation rapide des inquiétudes résultant de l'évaluation de données issues des activités de pharmacovigilance.

Que la procédure d'urgence de l'Union ou la procédure normale soit appliquée, et quelle que soit la procédure, centralisée ou autre, par laquelle le médicament a été autorisé, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devra toujours formuler sa recommandation lorsque la justification de l'action repose 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 l'évaluation du problème.

Fiche d'identité du médicament: la notice devra être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. La notice devra être clairement lisible dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché.

Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, les autorités compétentes pourront, sous réserve des mesures qu'elles jugent nécessaires pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et dans la notice. Elles pourront également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché.

Distribution en gros de médicaments vers des pays tiers : dans ce cas, les distributeurs en gros devront veiller à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils doivent veiller à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

Transparence : chaque année, l'Agence devra publier une liste des médicaments pour lesquels les autorisations de mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues dans l'Union, dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché, en mentionnant les raisons d'une telle action.

## Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Directive

---

**OBJECTIF :** renforcer les règles de pharmacovigilance en vue de remédier aux lacunes identifiées dans le système de pharmacovigilance de l'UE et améliorer la sécurité des médicaments à usage humain.

**ACTE LÉGISLATIF :** Directive 2012/26/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE 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 de nouvelles règles visant à renforcer la surveillance des médicaments à usage humain après leur autorisation (pharmacovigilance), de manière à améliorer encore la sécurité des patients.

Ces nouvelles dispositions législatives tirent les enseignements de l'affaire du Médiateur et portent plus particulièrement sur les obligations qui incombent aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché en matière de notification des effets indésirables des médicaments et précisent les procédures à suivre par les autorités compétentes pour donner suite à ces notifications.

Les principales modifications apportées à la législation existante sont les suivantes :

**Procédure automatique au niveau de l'Union :** les incidents 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.

**Obligations en matière d'information :** les règles renforcées prévoient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui retirent un médicament du marché devront en informer l'autorité compétente ainsi que l'Agence européenne des médicaments et expliquer les raisons de leur décision même si ce retrait est volontaire. Cette disposition s'applique également si le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché retire un médicament du marché d'un pays tiers.

**Procédure normale et procédure d'urgence :** la directive clarifie et renforce encore la procédure normale et la procédure d'urgence de l'Union afin d'assurer la coordination, l'évaluation rapide en cas d'urgence et la possibilité d'agir immédiatement, lorsque cela s'impose pour la protection de la santé publique, avant la prise d'une décision au niveau de l'Union.

- La procédure normale devra être engagée pour des questions de qualité, de sécurité ou d'efficacité des médicaments, dans les cas présentant un intérêt pour l'Union.
- La procédure d'urgence de l'Union devra être engagée lorsqu'il est nécessaire de mener une évaluation rapide des inquiétudes résultant de l'évaluation de données issues des activités de pharmacovigilance.

Que la procédure d'urgence de l'Union ou la procédure normale soit appliquée, et quelle que soit la procédure, centralisée ou autre, par laquelle le médicament a été autorisé, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devra toujours formuler sa recommandation lorsque la justification de l'action repose 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 l'évaluation du problème.

Lorsque la procédure d'urgence de l'Union n'est pas engagée, les États membres devront porter à l'attention du groupe de coordination les situations concernant de nouvelles contre-indications, des réductions de la dose recommandée ou les restrictions à des indications de médicaments autorisés conformément à la procédure décentralisée et à la procédure de reconnaissance mutuelle. Dans un souci d'harmonisation concernant ces médicaments, le groupe de coordination pourra étudier l'éventuelle nécessité d'une action lorsqu'aucun État membre n'a déclenché la procédure normale.

**Fiche d'identité du médicament:** la notice devra être rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé. La notice devra être clairement lisible dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où le médicament est mis sur le marché.

**Distribution en gros de médicaments vers des pays tiers :** les modifications apportées à la législation existante en matière de produits pharmaceutiques prévoient également un nouveau renforcement des règles applicables à la distribution en gros de produits pharmaceutiques à des pays tiers.

Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils devront veiller à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

**Transparence:** chaque année, l'Agence devra publier une liste des médicaments pour lesquels les autorisations de mise sur le marché ont été refusées, retirées ou suspendues dans l'Union, dont la délivrance a été interdite ou qui ont été retirés du marché, en mentionnant les raisons d'une telle action.

**ENTRÉE EN VIGUEUR :** 16/11/2012.

**TRANSPOSITION :** 28/10/2013.

**APPLICATION :** 28/10/2013.