



Procedure file

| Informations de base | |
|--|--------------------|
| COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2012/0023(COD) codécision) Règlement | Procédure terminée |
| Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement Modification Règlement (EC) No 726/2004 2001/0252(COD) Voir aussi 2012/0025(COD) | |
| 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 |
| | ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire | S&D MCAVAN Linda Rapporteur(e) fictif/fictive PPE AYUSO Pilar ALDE PARVANOVA Antonyia Verts/ALE RIVASI Michèle ECR YANNAKOUDAKIS Marina | 20/12/2011 |
| | Commission pour avis | Rapporteur(e) pour avis | Date de nomination |
| | ITRE Industrie, recherche et énergie | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| | IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| Conseil de l'Union européenne | Formation du Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs | Réunion 3188 | Date 04/10/2012 |
| Commission européenne | DG de la Commission Santé et sécurité alimentaire | Commissaire DALLI John | |
| Comité économique et social européen Comité européen des régions | | | |

| Evénements clés | | | |
|-----------------|--|--|--|
| | | | |

| | | | |
|------------|--|---|--------|
| 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 | |
| 10/09/2012 | Débat en plénière |  | |
| 11/09/2012 | Résultat du vote au parlement |  | |
| 11/09/2012 | Décision du Parlement, 1ère lecture | T7-0314/2012 | 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 | | |
| 14/11/2012 | Publication de l'acte final au Journal officiel | | |

Informations techniques

| | |
|--|---|
| Référence de procédure | 2012/0023(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 2001/0252(COD) Voir aussi 2012/0025(COD) |
| 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 | Comité économique et social européen Comité européen des régions |
| Etape de la procédure | Procédure terminée |
| Dossier de la commission parlementaire | ENVI/7/08833 |

Portail de documentation

| | | | | |
|--|-------------------------------|------------|-----|--------|
| Document de base législatif | COM(2012)0051 | 10/02/2012 | EC | Résumé |
| Comité économique et social: avis, rapport | CES0812/2012 | 28/03/2012 | ESC | |
| Projet de rapport de la commission | PE486.166 | 03/04/2012 | EP | |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | A7-0164/2012 | 12/07/2012 | EP | |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | T7-0314/2012 | 11/09/2012 | EP | Résumé |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière | SP(2012)665 | 11/10/2012 | EC | |
| | | | | |

| | | | | |
|--|--|--------------------------------|------------|-----|
| Projet d'acte final | | 00042/2012/LEX | 25/10/2012 | CSL |
| Informations complémentaires | | | | |
| Parlements nationaux | | IPEX | | |
| Commission européenne | | EUR-Lex | | |
| Acte final | | | | |
| Règlement 2012/1027 JO L 316 14.11.2012, p. 0038 Résumé | | | | |

Pharmacovigilance: transparence et efficacité du système. Règlement

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 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. Règlement

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^{er} 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

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 de ces 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.

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.