Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 30/11/2009 - ${summary.subTitle}

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 incombe 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 ?uvre 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

Á 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.