

# Médicaments à usage humain: pharmacovigilance des médicaments

2008/0260(COD) - 22/09/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 569 voix pour, 8 voix contre et 15 abstentions, une résolution législative 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.

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 :

**Autorisation de mise sur le marché:** les demandes d'autorisation devront être accompagnées d'un plan de gestion des risques que le demandeur mettra en place pour le médicament concerné, accompagné d'un résumé ainsi que d'un résumé des informations de sécurité comprenant les données qui figurent dans les rapports périodiques actualisés de sécurité, lorsqu'ils sont disponibles, et les notifications d'effets indésirables présumés.

Les autorités nationales compétentes doivent rendre publiquement accessible sans retard, pour chaque médicament qu'elles ont autorisé, l'autorisation de mise sur le marché, la notice et le résumé des caractéristiques du produit. Le rapport public d'évaluation doit contenir un résumé qui doit être compréhensible par le public. Le résumé doit contenir notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.

**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, les autorités compétentes seront habilitées 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.

**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.

Les produits soumis à une surveillance supplémentaire devront à l'avenir être identifiés par un symbole noir, une indication «ce médicament est soumis à un contrôle supplémentaire» et comporter une phrase explicative 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.

Tous les médicaments devront être assortis d'un texte standard invitant expressément les professionnels de la santé à signaler tout effet indésirable présumé selon le système national de notification spontanée. Différents modes de notification, dont la notification par voie électronique, doivent être accessibles.

**Suspicion d'effets indésirables :** une telle suspicion dans le sens de l'existence d'un lien de causalité entre un médicament et un événement indésirable doit suffire à justifier une notification. Les États membres devront veiller à la confidentialité des notifications et du traitement des données à caractère personnel ayant trait aux effets indésirables présumés, y compris ceux liés à des erreurs médicales.

Le texte précise que les États membres devraient mettre en œuvre un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, y compris des informations en ce qui concerne les effets indésirables présumés, en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son autorisation de mise sur le marché, ainsi que lors de toute autre utilisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus de médicaments et d'erreurs de médication, et les effets indésirables présumés survenant après une exposition sur le lieu de travail.

La base de données Eudravigilance devra disposer des outils lui permettant de transmettre immédiatement les rapports sur des effets indésirables présumés provenant des titulaires des autorisations de mise sur le marché aux États membres sur le territoire desquels s'est produit l'incident.

**Rapport d'évaluation :** dans les deux ans suivant la publication de la directive, la Commission, en collaboration avec l'Agence et les autorités nationales compétentes, et après avoir consulté les organismes représentant les patients, les consommateurs, les médecins et les pharmaciens, les assureurs de soins de santé et autres parties intéressées, devra présenter un rapport d'évaluation portant sur la lisibilité des résumés des caractéristiques des produits et des notices, ainsi que sur leur valeur pour les professionnels de la santé et le grand public. La Commission formulera, le cas échéant, des propositions visant à améliorer la présentation et le contenu des résumés des caractéristiques des produits et des notices afin de garantir qu'ils constituent une source d'informations fiable pour les professionnels de la santé ou pour le grand public.

**Comité pour l'évaluation des risques renforcé :** le texte amendé étend les compétences du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance par rapport à celles du groupe de coordination. Ainsi, afin de garantir un niveau de compétence scientifique identique, tant au niveau de l'Union qu'au niveau national, pour la prise de décisions en matière de pharmacovigilance, le groupe de coordination devra s'appuyer, dans l'exercice de ses activités de pharmacovigilance, sur les recommandations du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

Quelle que soit la procédure, d'urgence ou normale, qui est appliquée et quel que soit le mode, centralisé ou non, de procédure d'autorisation du médicament, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devrait toujours formuler sa recommandation lorsque l'initiative est fondée 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 leur évaluation du problème.

Inspections : l'autorité compétente de l'État membre concerné, en coopération avec l'Agence, devra veiller au respect des prescriptions légales applicables aux médicaments en effectuant des inspections. Cette coopération consistera en un partage d'informations avec l'Agence sur les inspections prévues et réalisées. Les États membres et l'Agence devront coopérer en ce qui concerne la coordination des inspections dans les pays tiers.

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.

Dispositions transitoires : en ce qui concerne l'obligation faite aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'envoyer, par voie électronique, les informations sur les effets indésirables présumés à la base de données Eudravigilance, les États membres sont tenus de s'assurer que cette obligation s'applique six mois après que les fonctionnalités de la base de données ont été établies et qu'elles ont fait l'objet d'une annonce par l'Agence.

Jusqu'à ce que l'Agence soit en mesure d'assurer les fonctionnalités de la base de données Eudravigilance :

- le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu, dans les 15 jours suivant le jour où il a eu connaissance de l'événement, de signaler tout effet indésirable grave présumé qui est survenu dans l'Union à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel s'est produit l'incident, ainsi que de signaler tout effet indésirable grave présumé survenu sur le territoire d'un pays tiers, à l'Agence et, si la demande lui en est faite, aux autorités compétentes des États membres dans lesquels le médicament est autorisé ;
- l'autorité compétente d'un État membre peut demander aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de l'informer de tout effet indésirable non grave présumé qui est survenu sur le territoire de cet État membre, dans les 90 jours suivant le jour où le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché concerné a eu connaissance de l'événement.

Au cours de cette période, les États membres doivent veiller à ce que les rapports concernant des faits survenus sur leur territoire soient rapidement mis à la disposition de la base de données Eudravigilance, en tout état de cause dans les 15 jours qui suivent la notification d'un effet indésirable grave présumé.

En ce qui concerne l'obligation faite aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de fournir des rapports périodiques actualisés de sécurité à l'Agence, les autorités nationales compétentes doivent veiller à ce que cette obligation s'applique 12 mois après que les fonctionnalités du répertoire aient été établies et qu'elles aient fait l'objet d'une annonce par l'Agence.

Jusqu'à ce que l'Agence soit en mesure d'assurer les fonctionnalités convenues pour le répertoire des rapports périodiques actualisés de sécurité, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché seront tenus de fournir les rapports périodiques de sécurité à tous les États membres dans lesquels le produit a été autorisé.