

Avis du Comité économique et social européen 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»

COM(2008) 664 final — 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Le 23 janvier 2009, le Conseil a décidé, conformément à l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social européen 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 section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 19 mai 2009 (rapporteuse: M^{me} GAUCI).

Lors de sa 454^e session plénière des 10 et 11 juin 2009 (séance du 10 juin 2009), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 92 voix pour et 3 abstentions.

1. Conclusions et recommandations

1.1 Le CESE soutient l'intention de la Commission d'établir un système de pharmacovigilance plus efficace par le biais d'une surveillance accrue du marché, qui se traduira par un renforcement des procédures de contrôle et permettra de définir clairement les rôles et responsabilités des principaux acteurs, ainsi que d'instaurer un processus décisionnel transparent sur le plan communautaire.

1.2 Le CESE recommande vivement que le nouveau cadre réglementaire place le patient au cœur de la législation communautaire et qu'il prévoie une harmonisation suffisante des règles dans ce domaine afin de garantir à tous les citoyens européens, du moins à long terme, un accès égal à des informations valables partout dans l'Union, ainsi que la disponibilité à un prix raisonnable des médicaments sûrs, innovants et accessibles, quel que soit leur lieu d'enregistrement au sein du marché de l'EEE.

1.3 Dans cette perspective, le CESE préconise d'améliorer sensiblement la situation actuelle, dans la mesure où les divergences entre les différentes dispositions administratives, réglementaires et législatives nationales relatives aux produits pharmaceutiques ont des conséquences graves sur les patients et que ces divergences sont de nature à entraver les échanges au sein de l'EEE, ainsi qu'à affecter le bon fonctionnement du marché intérieur.

1.4 C'est pourquoi le Comité souligne l'importance d'associer les patients aux activités de pharmacovigilance, notamment en permettant à ces derniers de notifier directement les effets indésirables suspectés. Il convient que la responsabilité des soins de santé soit de plus en plus partagée avec les patients, qui doivent s'intéresser plus activement à leur santé et aux différentes possibilités de traitement, dans le cadre d'une communication bilatérale, comprenant un usage avisé d'Internet.

1.5 Le Comité est favorable à une clarification et une codification des missions et responsabilités individuelles et

communes de toutes les parties prenantes: les autorités compétentes des États membres, l'EMA (notamment ses comités), la Commission et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, en particulier leurs responsables respectifs en matière de pharmacovigilance, ainsi que les patients. Le CESE estime toutefois que les éléments nouveaux introduits par les propositions ne doivent ni remettre en cause, ni fragiliser les structures et procédures existantes au niveau local, notamment celles qui font appel au patient et aux professionnels de santé, pourvu que l'on garantisse des paramètres communs pour la production de données comparables dans le cadre d'une procédure transparente et rapide.

1.6 Le Comité souscrit à la création d'un comité de pharmacovigilance en vue de remplacer le groupe de travail actuel au sein de l'EMA et estime que l'instauration d'un tel comité pourrait améliorer et fluidifier le fonctionnement du système communautaire, à condition que les missions, procédures et relations avec les autres comités existants soient mieux définies.

1.7 La collecte et la gestion des données de pharmacovigilance dans la base EudraVigilance doivent être facilitées par la mise à disposition de ressources humaines et financières supplémentaires afin de faire de cet outil le point interactif unique de réception et de diffusion rapides des données de pharmacovigilance et un système de gestion des données efficace. Pour obtenir la confiance du public, il est crucial de prévoir une politique d'accès transparente et conviviale qui permette à toutes les parties prenantes, en particulier aux patients, de consulter la base de données de manière interactive, dans le respect de la protection et de la confidentialité des données.

1.8 Le CESE souligne l'importance des procédures simplifiées pour les petites et moyennes entreprises (PME) et demande l'optimisation du guichet PME de l'EMA, qui fournit une aide administrative et financière aux micro, petites et moyennes entreprises.

1.9 Avec le développement des marchés internationaux et l'internationalisation du fonctionnement des entreprises, le CESE recommande de favoriser la coordination des actions des États membres et de la CE aux niveaux européen et international.

1.10 Le CESE demande que dans un délai de cinq ans, l'EMA présente au Parlement européen, au Conseil et au Comité une évaluation externe indépendante de ses résultats sur la base de son nouveau règlement et des programmes de travail, ainsi qu'une évaluation des pratiques, de l'impact du nouveau mécanisme prévu par cette proposition et du fonctionnement interactif de la base de données EudraVigilance.

2. Observations liminaires

2.1 Le règlement 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 comporte des règles harmonisées au niveau européen concernant la pharmacovigilance des médicaments à usage humain autorisés par la Commission en vertu de la procédure d'autorisation centralisée prévue par ledit règlement et par la directive 2001/83/CE.

2.2 Une évaluation des risques pour la santé devrait être réalisée de manière approfondie et rigoureuse lors du développement des médicaments, même s'il est impossible d'identifier l'ensemble de ces risques pendant les essais cliniques. Une fois qu'un médicament est commercialisé, le nombre de patients exposés, y compris ceux qui souffrent de plusieurs pathologies ou traités parallèlement avec d'autres médicaments, augmente en général sensiblement. Aussi la collecte des informations relatives à la sécurité après la mise sur le marché et l'évaluation des risques fondée sur l'observation sont-elles essentielles pour évaluer et définir le profil de risque d'un produit et prendre des décisions en connaissance de cause dans le but de réduire au maximum les risques.

2.3 Le présent avis concerne uniquement les propositions de la Commission portant modification du règlement en vigueur; les amendements à la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾ font l'objet d'un autre avis du Comité.

2.4 Le CESE est pleinement favorable à une amélioration sensible du cadre législatif communautaire en vigueur, dans la mesure où les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales sur les médicaments présentent des divergences susceptibles d'entraver les échanges au sein de la Communauté et d'affecter le bon fonctionnement du marché intérieur.

2.5 Un manque de coordination priverait les États membres de la possibilité de recourir à la meilleure expertise scientifique et médicale pour évaluer la sécurité des médicaments et réduire au maximum les risques.

2.6 Le Comité a déjà souligné qu'«un solide système de pharmacovigilance est d'une importance vitale, et (...) qu'il faut renforcer les systèmes existants. Il conviendrait que tous les professionnels de la santé qui prescrivent ou dispensent les médicaments, ainsi que les patients, participent à un système efficace de surveillance postérieure à la commercialisation, système qui s'appliquerait à tous les médicaments». ⁽²⁾

2.7 Le CESE se félicite de la volonté de la Commission d'accroître la surveillance du marché en renforçant les procédures de contrôle, de manière à définir clairement les rôles et responsabilités des principaux acteurs concernés et à assurer la transparence du processus décisionnel de l'UE concernant la sécurité des médicaments, l'objectif étant de garantir que les mesures adoptées soient également et pleinement appliquées à tous les médicaments concernés dans l'ensemble de la Communauté.

2.8 La responsabilité en matière de santé est de plus en plus partagée avec les patients, qui s'intéressent de manière plus active à leur propre santé et aux différentes options thérapeutiques. L'importance que revêt l'association des patients aux activités de pharmacovigilance, y compris en permettant aux intéressés de notifier directement les effets indésirables présumés, est clairement reconnue, et le CESE se réjouit que l'accent soit mis sur cette participation et l'instauration de mesures de soutien visant à la faciliter à tous les niveaux.

2.9 Le CESE reconnaît que les nouvelles dispositions en matière de pharmacovigilance présentent des avantages pour les citoyens de l'UE et les patients en ce qu'elles se traduiront par un meilleur accès aux informations sur la santé et les médicaments ainsi que par une collecte proactive de données de qualité sur la sécurité des médicaments. Il convient toutefois de promouvoir le recueil et la gestion des données relatives à la pharmacovigilance au moyen de la base EudraVigilance grâce à de nouvelles ressources humaines et financières, afin de faire d'EudraVigilance un point unique interactif de réception et de diffusion des informations sur les médicaments à usage humain.

2.10 Le CESE aborde les différents aspects du paquet de propositions sur les médicaments dans plusieurs avis ⁽³⁾ sur des sujets spécifiques. À cet effet, une audition importante s'est tenue avec succès à Bruxelles sous la présidence de M. Bryan Cassidy, avec la participation de représentants de firmes et d'organisations nationales et européennes.

3. Les modifications au règlement proposées par la Commission

3.1 L'objectif des modifications est d'améliorer la protection de la santé publique dans la Communauté en promouvant le marché unique des médicaments par une rationalisation accrue de la pharmacovigilance dans l'Union et la suppression des disparités entre les dispositions nationales, de manière à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments.

⁽²⁾ JO C 241 du 28.09.2004.

⁽³⁾ Le CESE travaille sur les avis suivants: CESE 1022/2009, rapporteuse M^{me} Heinisch, CESE 1023/2009, rapporteuse M^{me} Gauci, CESE 1024/2009 (INT/471), rapporteur M. Cedrone, CESE 1191/2009 (INT/472), rapporteur M. Morgan, CESE 1025/2009, rapporteur M. Cedrone et R/CESE 925/2009 (INT/478), rapporteur M. van Iersel (avis non encore publié au JO).

⁽¹⁾ Voir avis du CESE 1024/2009 (INT/471), (avis non encore publié au JO).

3.2 Les objectifs de la proposition contribuent à la réalisation des finalités stratégiques du cadre communautaire pour l'autorisation, le suivi et la surveillance des médicaments, à savoir:

- améliorer la protection de la santé publique dans la Communauté concernant la sécurité des médicaments;
- contribuer à l'accomplissement du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique.

3.3 Les objectifs spécifiques sont les suivants:

- la définition claire des rôles, des responsabilités et des normes de référence pour l'exercice des différents rôles, avec un rapport périodique de la Commission européenne, des inspections de pharmacovigilance et l'audit de l'EMA;
- la rationalisation du processus décisionnel européen, la fixation d'un calendrier pour la mise en place de la nouvelle structure de comité à l'EMA et du nombre de dossiers de pharmacovigilance soumis à l'EMA;
- la création par chaque État membre d'un site Internet et le lancement du portail web européen par l'EMA afin d'encourager la transparence et la communication sur la sécurité des médicaments et d'accroître la compréhension et la confiance des patients et des professionnels de la santé sur ces questions;
- le renforcement des systèmes de pharmacovigilance des entreprises et la réduction des charges administratives de celles-ci;
- la promotion de la base de données EudraVigilance concernant la sécurité des médicaments par la gestion des risques, la collecte structurée de données et des rapports périodiques sur les effets indésirables présumés;
- le renforcement de la coordination entre les actions des États membres et celles de la CE qui visent à développer la coopération scientifique et technologique stratégique dans le but de stimuler l'innovation dans le secteur pharmaceutique, par le biais du 7^e programme-cadre et l'initiative en matière de médicaments innovants;
- l'association des parties concernées aux activités de pharmacovigilance;
- la simplification des procédures communautaires de pharmacovigilance actuellement en vigueur.

3.4 Les propositions mettent en évidence la nécessité d'assurer le financement adéquat des activités de l'Agence en matière de pharmacovigilance au travers de la perception de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des ressources du plan directeur de l'EMA pour la télématique et de l'incidence globale sur le budget de l'EMA.

4. Observations du Comité

4.1 **Approbation de principe.** Le Comité approuve les objectifs fondamentaux de la proposition visant à réaliser le marché intérieur dans le secteur pharmaceutique en améliorant la protection de la santé publique.

4.1.1 Dans le contexte de la stratégie de Lisbonne renouvelée, le Comité fait part à nouveau de sa préoccupation concernant l'importance d'une simplification du cadre réglementaire au profit des citoyens, des patients, des entreprises et de la société et souligne la nécessité d'une démarche intégrée qui comporte des avantages pour l'industrie et pour les patients et qui permette aussi d'inciter (le secteur pharmaceutique) à continuer de se développer pour apporter une contribution majeure à une économie de la connaissance dynamique et compétitive en Europe». ⁽⁴⁾

4.2 **Des rôles et compétences clairs.** Le Comité souligne qu'il est important que «tous les professionnels de la santé qui prescrivent ou dispensent les médicaments, ainsi que les patients, participent à un système efficace de surveillance postérieure à la commercialisation, système qui s'appliquerait à tous les médicaments. Ce système de "reporting" spontané devrait être particulièrement rigoureux en ce qui concerne les nouveaux médicaments mis sur le marché ⁽⁵⁾».

4.2.1 Le Comité est convaincu que la législation actuelle peut être améliorée avec la participation de tous les acteurs concernés dans la mesure où l'une des défaillances du système est le manque de connaissances ou d'informations sur les différentes caractéristiques et les risques que présentent les médicaments commercialisés.

4.2.2 Le CESE appuie pleinement la clarification et la codification de la répartition des rôles et compétences de tous les acteurs concernés: les autorités compétentes des États membres, l'EMA (y compris ses comités), la Commission et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, y compris la personne qualifiée en matière de pharmacovigilance. Les nouvelles propositions relatives à la codification sont examinées dans un autre avis du CESE.

4.3 **Rationaliser le processus décisionnel de l'UE.** Le Comité approuve la mise en place d'un nouveau comité en remplacement de l'actuel groupe de travail européen de pharmacovigilance au sein de l'EMA et est d'avis que la création de ce comité, chargé plus particulièrement des questions de pharmacovigilance à l'échelle européenne, représente une avancée en matière d'harmonisation de la sécurité au niveau de l'UE.

4.3.1 Le Comité souhaiterait davantage de clarté et de précision concernant certaines propositions de la Commission, en particulier l'interface entre le comité des médicaments à usage humain (CHMP) et le nouveau comité chargé de la pharmacovigilance, la participation des patients et des citoyens en général, y compris concernant la notification des effets indésirables présumés, le rôle de la liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance approfondie et les définitions relatives aux études non interventionnelles.

⁽⁴⁾ Cf. note 2.

⁽⁵⁾ Cf. note 2.

À cet égard, le CESE se réfère au comité des thérapies innovantes (CAT) récemment mis en place, qui traite plus particulièrement de l'autorisation des médicaments et d'aspects subséquents à leur mise sur le marché, y compris la pharmacovigilance et le suivi de l'efficacité et des produits médicamenteux de thérapie avancée visés dans le règlement (CE) 1394/2007, qui a été élaboré pour répondre à la nécessité de disposer de l'expertise nécessaire pour évaluer des produits aussi complexes et spécialisés.

4.3.2 Le CESE se demande par conséquent si un comité général chargé de la pharmacovigilance disposera de l'expertise pertinente pour régler les questions ayant trait à des produits spécialisés tels que les médicaments de thérapie avancée. Il suggère donc que le comité des médicaments à usage humain soit consulté lors de l'évaluation des risques/bénéfices de ces produits par le truchement du comité des thérapies innovantes.

4.3.3 La contribution du futur comité chargé de la pharmacovigilance concernant les analyses de sécurité devrait être réexaminée dans le cadre plus général de l'analyse du rapport bénéfices/risques, qui est — et devrait rester — de la compétence du comité des médicaments à usage humain.

4.4 **Le patient d'abord.** Le patient doit se trouver au cœur du nouveau cadre réglementaire proposé. La législation européenne actuelle ne comporte pas de règles suffisamment harmonisées dans ce domaine, de sorte que les citoyens européens n'ont pas tous le même accès aux informations dans l'ensemble de l'UE. Il convient d'encourager les patients à notifier directement à l'autorité nationale, plutôt qu'au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les effets indésirables liés à tous les médicaments. Le Comité est favorable à une notification directe, laquelle constitue à ses yeux un outil essentiel pour donner davantage voix au chapitre aux patients et mieux les associer à la gestion de leur propre santé.

4.4.1 Il est important de mettre à la disposition du grand public des informations claires et transparentes sur la sécurité (à savoir un pictogramme⁽⁶⁾ susceptible d'aider les consommateurs à distinguer immédiatement les médicaments faisant l'objet d'une surveillance intensive), les conclusions et les recommandations des rapports périodiques de pharmacovigilance (Periodic Safety Update Reports, PSUR) ainsi que les données relatives à la consommation de médicaments, dans le respect de la protection et de la confidentialité des données ainsi que des intérêts commerciaux. La base de données EudraVigilance doit être mise à jour régulièrement et être pleinement et facilement accessible à tous les patients.

4.4.2 Le Comité considère que les notices des médicaments destinées aux patients doivent être conçues de manière à faire apparaître plus clairement les éventuels effets indésirables présumés, comporter des informations sur la sécurité ainsi qu'une mise en garde lorsqu'il s'agit d'un médicament faisant l'objet d'une surveillance intensive. En tout cas, il convient d'éviter toute concurrence déloyale par défaut d'information. Par ailleurs, les informations doivent être adaptées aux besoins de l'audience et soutenues par un usage approprié d'Internet. Le CESE élabore actuellement un avis sur cette question spécifique⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Comme le triangle noir utilisé au RU.

⁽⁷⁾ Voir CESE 1024/2009, rapporteur M. Cedrone (avis non encore publié au JO).

4.4.3 De l'avis du Comité, l'objectif final doit être la réalisation d'un véritable marché unique européen dans le secteur pharmaceutique, fondé sur les besoins et les intérêts des patients et des citoyens européens en ce qui concerne la disponibilité de médicaments sûrs, innovants et accessibles, dans le cadre d'une approche communautaire unifiée réduisant la dépendance du marché à l'égard du processus décisionnel de trente États différents.

4.5 **Transparence et communication.** Le Comité soutient les propositions visant à renforcer la communication avec les professionnels de la santé et les patients au travers des informations sur les médicaments, et recommande vivement que l'on saisisse cette occasion pour améliorer l'utilité, la convivialité et la cohérence du résumé des caractéristiques du produit ainsi que la notice⁽⁸⁾.

4.5.1 Les informations relatives à la pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain doivent être enregistrées dans une base de données interactive en réseau au niveau européen. Le CESE est pleinement favorable au renforcement de la base de données EudraVigilance en tant qu'outil unique de réception des informations sur les effets indésirables ainsi que sur «toute autre utilisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreur de médication, de même que les effets indésirables constatés lors d'études portant sur le médicament en question ou après une exposition sur le lieu de travail».

4.5.2 La transparence devrait être encouragée dans les actions et décisions à tous les niveaux des différentes agences et de l'EMA. Un aspect important à cet égard est la communication précise et opportune de nouvelles données sur les risques, en tant qu'élément essentiel de la pharmacovigilance. La communication des risques constitue une étape importante de la gestion des risques; c'est également un moyen pour les minimiser. Les patients et les professionnels des soins de santé doivent disposer d'informations précises et dûment communiquées sur les risques liés aux médicaments ainsi qu'aux conditions d'usage de ces derniers⁽⁹⁾.

4.5.3 Le CESE considère que le message-clé qui se dégage est l'importance grandissante d'une politique transparente en matière d'accès du public aux informations, et que les demandes en la matière doivent recevoir une réponse dans les délais prévus par la législation. Si l'on veut obtenir la confiance des citoyens, il est essentiel que tous les États membres approuvent la politique de transparence en matière d'accès aux données. Le Comité souhaite que les refus d'autoriser l'accès du public aux études transparentes, à caractère non promotionnel, effectuées sur les médicaments après la commercialisation de ceux-ci ou aux conclusions de ces études soit motivé de manière plus claire, étant donné que ce refus est en contradiction avec la décision de mettre en place le portail web européen de l'EMA sur la sécurité des médicaments. Le CESE exprime

⁽⁸⁾ En anglais: PIL (Patient Information Leaflets) et SPC (Summaries of Product Characteristics).

⁽⁹⁾ Voir aussi: recommandation proposée sur la procédure concernant «Les mesures d'urgence de la pharmacovigilance» décrite à l'article 107 de la directive 2001/83/CE, la directive 65/65/EEC modifiée, ainsi que le règlement du Conseil 2309/93 sur le système d'alerte rapide en matière de pharmacovigilance.

un soutien vigoureux aux principes directeurs et à la supervision d'un ensemble d'études de sécurité post-autorisation PASS⁽¹⁰⁾, conformément aux articles 24, 26 et 57, paragraphe premier, point d) du règlement (CE) n° 726/2004⁽¹¹⁾.

4.5.4 Le Comité appuie la proposition relative à l'élaboration d'une veille bibliographique des publications par l'EMA, dans la mesure où cela permettrait d'éviter une répétition inutile des travaux. L'Agence surveille systématiquement les publications médicales sélectionnées, en coopération avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, afin d'identifier tous les effets indésirables présumés associés à des médicaments à usage humain contenant certaines substances actives. Les informations pertinentes sont introduites dans la base de données EudraVigilance et une liste des substances actives surveillées est publiée.

4.6 **Simplification des procédures.** Le CESE se félicite de l'initiative proposée visant à réduire les charges administratives concernant la notification des effets indésirables et à rationaliser l'actuel système de notification des rapports de synthèse concernant des cas individuels, qui sont transmis à la fois sous forme de version papier et sous format électronique dans les différents États membres. Le Comité considère qu'il serait utile d'introduire une obligation juridique spécifique prévoyant l'alignement sur les exigences définies par la conférence internationale sur l'harmonisation (ICH)⁽¹²⁾ en matière de transmission électronique.

4.6.1 En outre, il est important de souligner que des ressources précieuses pour la pharmacovigilance sont actuellement utilisées par les autorités nationales compétentes, dans le cadre des activités liées à la réception des rapports de sécurité relatifs à des cas individuels transmis par les entreprises, ce qui entraîne une duplication inutile des activités. Ces ressources pourraient être mieux utilisées en encourageant une collaboration plus étroite entre les autorités, en optimisant l'expertise disponible, en répartissant le travail et en simplifiant les aspects administratifs des activités liées à la soumission et à la gestion de tous les rapports de sécurité.

4.6.2 Le CESE souligne l'importance des procédures simplifiées pour les petites et moyennes entreprises (PME) et demande l'optimisation du guichet PME, qui fournit une aide administrative et financière aux micro, petites et moyennes entreprises conformément au règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission.

4.7 **Coordination entre les actions des États membres et de la CE.** Compte tenu de l'expansion des marchés internationaux et du fait que les entreprises opèrent de plus en plus sur une base internationale, la tâche des autorités de régulation qui doivent évaluer le respect de la législation en vigueur et

contrôler la sécurité des médicaments ne cesse de gagner en importance et requiert de plus en plus de ressources, car «l'industrie pharmaceutique de l'UE fonctionne dans une économie mondiale»⁽¹³⁾. Pour faire face à cette situation ainsi qu'aux défis des marchés intérieurs et internationaux, pouvant présenter des risques potentiels pour la santé publique, il y a lieu d'intensifier la coopération mondiale à deux niveaux:

- au niveau communautaire, pour encourager une coordination dynamique entre les institutions communautaires et les autorités nationales, y compris les agences nationales dont la mission naturelle est l'animation, l'expertise et la prise de décisions;
- aux niveaux européen et international, pour garantir une voix plus forte dans les espaces suivants: le Conseil de l'Europe, l'Organisation mondiale de la santé et sa task force internationale anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT), la conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) et le groupe de coopération mondiale de celle-ci, le cadre UE-USA visant à promouvoir l'intégration économique transatlantique sur la simplification administrative relative à la réglementation des médicaments⁽¹⁴⁾, l'espace économique commun UE-Russie & le dialogue réglementaire avec la Russie en ce qui concerne les normes et les règlements relatifs aux produits industriels, les accords conclus par la CE avec la Suisse, l'Australie, la Nouvelle Zélande, le Canada, le Japon, la consultation et le mécanisme de coopération UE-Chine sur les dispositifs médicaux et pharmaceutiques.

4.7.1 Comme l'a affirmé Günter Verheugen, vice-président de la Commission⁽¹⁵⁾, «le secteur pharmaceutique contribue dans une large mesure au bien-être de la population, tant européenne que mondiale, grâce aux médicaments qu'il développe ainsi qu'à la croissance économique et aux emplois durables qu'il génère».

4.7.2 L'internationalisation croissante de ce secteur et les carences du marché pharmaceutique européen qui ont des retombées négatives sur l'accès des patients aux médicaments et aux informations pertinentes entravent la compétitivité de l'industrie⁽¹⁶⁾. À cet égard, le Comité recommande vivement:

- de renforcer les initiatives à l'appui de la recherche pharmaceutique européenne et des activités de coopération scientifique internationale;
- d'intensifier la coopération avec les principaux partenaires (États-Unis, Japon, Canada) pour améliorer la sécurité des médicaments au niveau mondial;
- de renforcer la coopération avec les partenaires émergents (Russie, Inde, Chine).

⁽¹⁰⁾ PASS: la définition proposée est la suivante: «une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique relatifs à un médicament autorisé effectués dans le but d'identifier, de caractériser ou de quantifier un risque pour la sécurité ou de confirmer le profil de sécurité du médicament».

⁽¹¹⁾ La proposition relative à la politique d'accès à EudraVigilance peut être consultée librement sur le site de l'EMA (<http://www.ema.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ La Conférence internationale sur l'harmonisation est une organisation internationale qui tente de normaliser au niveau mondial les aspects réglementaires et scientifiques de la recherche clinique, du développement de médicaments et de l'enregistrement des produits pharmaceutiques.

⁽¹³⁾ Voir COM (2008) 666 final du 10.12.2008 et CESE 1456/2009, (INT/478) rapporteur van Iersel (avis non encore publié au JO).

⁽¹⁴⁾ Cf. Günter Verheugen, vice-président de la Commission européenne, IP/08/1924, Bruxelles, le 10 décembre 2008.

⁽¹⁵⁾ Cf. également l'accord sur la reconnaissance mutuelle conclu entre la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique.

⁽¹⁶⁾ Voir communiqué de presse CE IP/08/1924, 10.12.2008

4.8 **Évaluation externe indépendante des résultats de l'EMA.** Le CESE demande que, dans son rapport pour 2015, l'EMA présente une évaluation externe indépendante de ses résultats sur la base du règlement qui l'institue et des programmes de travail, ainsi qu'une évaluation des pratiques et de l'impact du nouveau mécanisme prévu pour le CHMP, le CAT et le nouveau comité de pharmacovigilance, en prenant en considération les avis des parties prenantes, tant au niveau communautaire que national.

Bruxelles, le 10 juin 2009.

Le Président
du Comité économique et social européen
Mario SEPI
