



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.2.2012  
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

La Commission présente une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance. Cette proposition est complétée par des modifications parallèles de la directive 2011/83/CE.

### **1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION**

Le 15 décembre 2010, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la directive 2010/84/UE et le règlement (UE) n° 1235/2010 («législation de 2010 en matière de pharmacovigilance») modifiant respectivement, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004. Cette 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.

La directive 2001/83/CE instaure en particulier 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.

De plus, 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.

Enfin, la liste publique de médicaments faisant l'objet de la surveillance supplémentaire prévue à l'article 23 du règlement (UE) n° 726/2004 comprend

certaines médicaments soumis à des conditions de sécurité postautorisation. 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.

## **2. OBJET DES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION**

L'objectif politique général des propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et 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.

## **3. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

Les propositions n'ont aucune incidence sur le budget de l'Union.

Les propositions n'apportent que des modifications mineures au système établi par la législation de 2010 en matière de pharmacovigilance. Elles ne nécessitent pas de ressources humaines ou administratives supplémentaires pour le fonctionnement du système de pharmacovigilance.

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>3</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin de garantir la transparence de la surveillance des médicaments autorisés, il convient que la liste des médicaments faisant l'objet de la surveillance supplémentaire établie par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 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<sup>4</sup>, tel que modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010<sup>5</sup>, inclue systématiquement les médicaments soumis à des conditions de sécurité post-autorisation.
- (2) En outre, une action volontaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas conduire à une situation dans laquelle des préoccupations relatives aux risques ou aux bienfaits d'un médicament autorisé dans l'Union ne font pas l'objet d'un traitement adéquat dans l'ensemble des États membres. C'est pourquoi, il convient 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

---

<sup>1</sup> JO C du , p. .

<sup>2</sup> JO C du , p. .

<sup>3</sup> JO C du , p. .

<sup>4</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>5</sup> JO L 348 du 31.12.2010, p. 1.

autorisation de mise sur le marché, ou du non-renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché.

- (3) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en conséquence.
- (4) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la 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, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

Le règlement (CE) n° 726/2004 est modifié comme suit:

- (1) À l'article 13, paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si le médicament n'est plus mis sur le marché, que ce soit à titre temporaire ou permanent, le titulaire le notifie également à l'Agence. Sauf circonstances exceptionnelles, cette notification intervient deux mois au moins avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament. Le titulaire informe l'Agence des raisons de son action, conformément à l'article 14 *ter*.»

- (2) L'article 14 *ter* suivant est ajouté:

#### *«Article 14 ter*

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie 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. Il indique en particulier si cette action est liée à l'un des motifs exposés aux articles 116 et 117 de la directive 2001/83/CE.

En pareil cas, l'Agence veille à ce que cette information soit portée à la connaissance des États membres.»

- (3) L'article 20, paragraphe 8, est remplacé par le texte suivant:

«8. Lorsque la procédure est fondée sur l'évaluation de données relatives à la pharmacovigilance, l'avis de l'Agence tel que prévu au paragraphe 2 est adopté par le comité des médicaments à usage humain, sur la base d'une recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, et les dispositions de l'article 107 *undecies*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE s'appliquent.»

(4) L'article 23 est remplacé par le texte suivant:

«Article 23

1. L'Agence, en collaboration avec les États membres, établit, tient à jour et rend publique une liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Cette liste mentionne le nom et les substances actives:

a) des médicaments autorisés dans l'Union qui contiennent une nouvelle substance active qui, au 1<sup>er</sup> janvier 2011, n'était contenue dans aucun médicament autorisé dans l'Union;

b) de tout médicament biologique non couvert par le point a) qui était autorisé après le 1<sup>er</sup> janvier 2011;

c) des médicaments autorisés conformément au présent règlement et soumis aux conditions visées à l'article 9, paragraphe 4, points c), *c bis*), *c ter*) et *c quater*) ou à l'article 10 *bis*, à l'article 14, paragraphes 7 et 8, et à l'article 21, paragraphe 2;

d) des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE, soumis aux conditions visées aux articles 21 *bis*, 22, 22 *bis* et 104 *bis* de ladite directive.

2. La liste visée au paragraphe 1 comporte un lien électronique vers les informations sur le produit et vers le résumé du plan de gestion des risques.

3. Dans les cas visés au paragraphe 1, points a) et b), l'Agence supprime un médicament de la liste cinq ans après la date de référence de l'Union visée à l'article 107 *quater*, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE.

Dans les cas visés au paragraphe 1, points c) et d), l'Agence supprime un médicament de la liste une fois les conditions remplies.

4. En ce qui concerne les médicaments figurant sur cette liste, le résumé des caractéristiques du produit et la notice comportent la mention suivante: "Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire". Cette mention est précédée d'un symbole noir, qui est choisi par la Commission sur recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance avant le 2 janvier 2012, et elle est suivie d'une phrase explicative standard appropriée.»

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10.2.2012

*Par le Parlement européen  
Le président*

*Par le Conseil  
Le président*