

**RÈGLEMENT (UE) N° 1027/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 25 octobre 2012****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,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

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>(3)</sup> inclue systématiquement les médicaments soumis à certaines conditions de sécurité postérieures à l'autorisation.
- (2) En outre, une action volontaire du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas conduire à une situation dans laquelle des inquiétudes relatives aux risques ou aux bénéfices 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 le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait être tenu d'informer l'Agence européenne des médicaments des raisons qui l'amènent à retirer un médicament, à interrompre la mise sur le marché d'un médicament, à demander qu'une autorisation de mise sur le marché soit retirée ou à ne pas renouveler une autorisation de mise sur le marché.
- (3) 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

atteints de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux atteints au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'il est énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- (4) Il convient dès lors de modifier en conséquence le règlement (CE) n° 726/2004,

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 d'un État membre, que ce soit à titre temporaire ou permanent, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie 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 de l'autorisation de mise sur le marché informe l'Agence des raisons de son action, conformément à l'article 14 *ter*.».

- 2) L'article suivant est ajouté:

*«Article 14 ter*

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie 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 indique en particulier si cette action est fondée sur l'un des motifs exposés à l'article 116 ou à l'article 117, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché procède également à la notification au titre du paragraphe 1 du présent article si l'action est engagée dans un pays tiers et si cette action est fondée sur l'un quelconque des motifs exposés à l'article 116 ou à l'article 117, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

3. Dans les cas visés aux paragraphes 1 et 2, l'Agence transmet sans délai l'information aux autorités compétentes des États membres.».

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

<sup>(1)</sup> JO C 181 du 21.6.2012, p. 202.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 11 septembre 2012 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 4 octobre 2012.

<sup>(3)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

«8. Lorsque la procédure est engagée sur la base de l'évaluation des données relatives à la pharmacovigilance, l'avis de l'Agence, conformément au paragraphe 2 du présent article, 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 l'article 107 *undecies*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE s'applique.».

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, point c *ter*), à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, premier alinéa, point a), ou à l'article 14, paragraphe 7 ou 8;
- d) des médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE, soumis aux conditions visées à l'article 21 *bis*, premier alinéa, points b) et c), à l'article 22 ou à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, premier alinéa, point a), de ladite directive.

1 *bis*. 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 présent règlement et soumis aux conditions visées à l'article 9, paragraphe 4, points c), c *bis*) ou c *quater*), à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, premier alinéa, point b), ou à l'article 21, paragraphe 2, peuvent aussi être repris dans la liste visée au paragraphe 1 du présent article.

À la demande d'une autorité nationale compétente et après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, les médicaments qui sont autorisés conformément à la directive 2001/83/CE et soumis aux conditions visées à l'article 21 *bis*, premier alinéa, points a), d), e) ou f), à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, premier alinéa, point b), ou à l'article 104 *bis*, paragraphe 2, de ladite directive, peuvent aussi être repris dans la liste visée au paragraphe 1 du présent article.

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) du présent article, l'Agence supprime un médicament de la liste cinq ans après la date de référence pour 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), et au paragraphe 1 *bis* du présent article, l'Agence supprime un médicament de la liste une fois les conditions remplies.

4. En ce qui concerne les médicaments figurant sur la liste visée au paragraphe 1, 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 au plus tard le 2 juillet 2013 sur recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, et elle est suivie d'une phrase explicative standard appropriée.

4 *bis*. Le 5 juin 2018 au plus tard, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'utilisation de la liste visée au paragraphe 1, sur la base des expériences et des données fournies par les États membres et l'Agence.

Le cas échéant, sur la base de ce rapport, et après consultation des États membres et des autres parties intéressées, la Commission présente une proposition visant à adapter les dispositions relatives à la liste visée au paragraphe 1.».

5) L'article 57 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, deuxième alinéa, les points c) et d) sont remplacés par le texte suivant:

«c) 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;

d) 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;»;

b) au paragraphe 2, deuxième alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) les titulaires d'autorisations de mise sur le marché communiquent, 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 point a);».

#### Article 2

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

Il s'applique à compter du 5 juin 2013, à l'exception de l'article 23, paragraphe 4, de l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, points c) et d), et de l'article 57, paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), du règlement (CE) n° 726/2004, dans leur version modifiée par le présent règlement, qui s'appliquent à compter du 4 décembre 2012.

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

Fait à Strasbourg, le 25 octobre 2012.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

A. D. MAVROYIANNIS

---