



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 10.2.2012
COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

La Commission présente une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance. Cette proposition est complétée par des modifications parallèles du règlement (CE) n° 726/2004.

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 européenne des médicaments, 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 (CE) 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. DOCUMENTS EXPLICATIFS ACCOMPAGNANT LA NOTIFICATION DES MESURES DE TRANSPOSITION ET INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La directive proposée ne visant à modifier qu'un nombre très limité d'obligations légales dans la directive 2001/83/CE, il n'est pas nécessaire que des tableaux de correspondance ou d'autres documents explicatifs accompagnent la notification des mesures de transposition par les États membres.

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

Les propositions n'apportent que des adaptations 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

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2001/83/CE 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 européenne¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Des événements récents ayant trait à la pharmacovigilance dans l'Union ont démontré la nécessité d'établir, au niveau de l'Union, une procédure automatique pour des questions de sécurité spécifiques, afin de garantir qu'une question est évaluée et traitée dans tous les États membres où le médicament est autorisé. Il convient de clarifier le champ d'application des différentes procédures existant dans l'Union pour les produits autorisés sur un plan national.
- (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 les autorités compétentes 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 autorisation de mise sur le marché, ou du non-renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché.

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

³ JO C du , p. .

- (3) Il convient dès lors de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence.
- (4) Étant donné que l'objectif de la présente directive d'harmoniser les règles en matière de pharmacovigilance dans l'Union ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé 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, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

- (1) À l'article 23 *bis*, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le titulaire prévient également l'autorité compétente si le médicament n'est plus mis sur le marché dans l'État membre concerné, de manière provisoire ou définitive. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la commercialisation du médicament. Le titulaire informe les autorités compétentes des raisons d'une telle action, conformément à l'article 123.»

- (2) L'article 31 est remplacé par le texte suivant:

«Article 31

1. Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union, les États membres, la Commission, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché saisissent le comité pour que la procédure visée aux articles 32, 33 et 34 soit appliquée avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire.

Lorsque la saisine résulte de l'évaluation des données relatives à la pharmacovigilance d'un médicament autorisé, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance est saisi et l'article 107 *undecies*, paragraphe 2, peut s'appliquer. Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance émet une recommandation conformément à la procédure prévue à l'article 32. La recommandation finale est transmise au comité des médicaments à usage humain ou au groupe de coordination, selon le cas, et la procédure prévue à l'article 107 *duodecies* s'applique.

Toutefois, lorsque l'un des critères énumérés à l'article 107 *decies*, paragraphe 1, est rempli, la procédure prévue aux articles 107 *decies* à 107 *duodecies* s'applique.

2. Si la saisine du comité concerne une série de médicaments ou une classe thérapeutique, l'Agence peut limiter la procédure à certaines parties spécifiques de l'autorisation.

Dans ce cas, l'article 35 ne s'applique à ces médicaments que s'ils sont couverts par les procédures d'autorisation de mise sur le marché visées dans le présent chapitre.

Si la procédure engagée en vertu du présent article a pour objet une gamme de médicaments ou une classe thérapeutique, les médicaments autorisés en application du règlement (CE) n° 726/2004 qui appartiennent à ladite gamme ou classe thérapeutique sont également couverts par la procédure.»

(3) À l'article 34, paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Si l'objet de la procédure comprend des médicaments autorisés en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 conformément à l'article 31, paragraphe 2, troisième alinéa, de la présente directive, la Commission adopte si nécessaire des décisions modifiant, suspendant, retirant ou refusant de renouveler les autorisations de mise sur le marché concernées.»

(4) L'article 107 *decies*, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:

«1. Un État membre ou la Commission, selon le cas, initie la procédure prévue à la présente section en informant les autres États membres, l'Agence et la Commission, dans l'une des situations suivantes où l'État membre ou la Commission:

a) envisage de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché;

b) envisage d'interdire la délivrance d'un médicament;

c) envisage de refuser le renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché;

d) est informé(e) par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qu'en raison d'inquiétudes concernant la sécurité d'un médicament, ledit titulaire a interrompu la mise sur le marché du médicament ou a pris des mesures pour faire retirer l'autorisation de mise sur le marché, ou qu'il envisage de le faire, ou qu'il n'a pas demandé le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché;

e) estime nécessaire de signaler une nouvelle contre-indication, de réduire le dosage recommandé ou de restreindre les indications.

L'Agence vérifie si le problème de sécurité porte sur des médicaments autres que celui qui fait l'objet de l'information ou s'il est commun à tous les médicaments appartenant à la même gamme de médicaments ou à la même classe thérapeutique.

Si le médicament concerné est autorisé dans plusieurs États membres, l'Agence informe sans retard l'initiateur de la procédure des résultats de cette vérification et les procédures visées aux articles 107 *undecies* et 107 *duodecies* s'appliquent. Sinon, le problème de sécurité est traité par l'État membre concerné. L'Agence ou l'État membre, selon le cas, informe les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché que la procédure a été engagée.»

(5) L'article 123, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:

«2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de notifier immédiatement aux États membres 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. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indique en particulier si cette action est liée à l'un quelconque des motifs exposés aux articles 116 et 117. En pareil cas, les États membres veillent à ce que cette information soit portée à la connaissance de l'Agence.»

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [12 mois à compter de la publication au Journal officiel; date exacte introduite au moment de la publication]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Les dispositions adoptées par les États membres contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les États membres déterminent les modalités de cette référence.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions législatives nationales qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10.2.2012

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président