PARLEMENT EUROPÉEN 2009 - 2014

Document de séance

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
RAPPORT

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)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteure: Linda McAvan

PR_COD_1am

Légende des signes utilisés

*	Procédure de consultation *majorité des suffrages exprimés*
**I	Procédure de coopération (première lecture) *majorité des suffrages exprimés*
**II	Procédure de coopération (deuxième lecture) *majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune* *majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune*
***	Avis conforme *majorité des membres qui composent le Parlement sauf dans les cas visés aux art. 105, 107, 161 et 300 du traité CE et à l'art. 7 du traité UE*
***I	Procédure de codécision (première lecture) *majorité des suffrages exprimés*
***II	Procédure de codécision (deuxième lecture) *majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune* *majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune*
***III	Procédure de codécision (troisième lecture) *majorité des suffrages exprimés pour approuver le projet commun*

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission.)

Amendements à un texte législatif

Dans les amendements du Parlement, les modifications souhaitées sont indiquées en gras et italique. Pour les actes modificatifs, les parties reprises telles quelles d'une disposition existante que le Parlement souhaite amender, alors que la Commission ne l'a pas modifiée, sont marquées en gras. D'éventuelles suppressions concernant de tels passages sont signalées comme suit: [...]. Le marquage en italique maigre est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du texte législatif pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

TABLE DES MATIÈRES

Page

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN 5

EXPOSÉ DES MOTIFS 33

AVIS DE LA COMMISSION DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ENERGIE 37

AVIS DE LA COMMISSION DU MARCHE INTERIEUR ET DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS 56

PROCÉDURE 69

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT 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)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

– vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2008)0664),

– vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 95 du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0515/2008),

– vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil, intitulée "Conséquences de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne sur les procédures décisionnelles interinstitutionnelles en cours" (COM(2009)0665),

– vu l'article 294, paragraphe 3, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité FUE,

– vu l'avis du Comité économique et social européen en date du 10 juin 2009[1],

– vu l'avis du Comité des régions en date du 7 octobre 2009[2],

– vu l'article 55 de son règlement,

– vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A7-0153/2010),

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;

2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;

3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

[1] JO C 306 du 16.12.2009, p. 22.
[2] JO C 79 du 27.3.2010, p. 50.

Amendement 1

Proposition de règlement – acte modificatif
Visa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	- vu l'avis du contrôleur européen de la protection des données du 22 avril 2009[1],
	[1] JO C 229 du 23.9.2009, p. 19.

Amendement 2

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 bis) La pollution des eaux et des sols par des résidus pharmaceutiques constitue un problème environnemental émergent et un nouveau danger pour la santé publique. Il convient de prendre des mesures en vue de surveiller et d'évaluer les effets indésirables des médicaments sur l'environnement, et notamment ceux qui ont une incidence sur la santé publique.
	À partir des données communiquées par l'Agence européenne des médicaments, par l'Agence européenne pour l'environnement et par les États membres, la Commission établit un rapport sur l'ampleur du problème, assorti d'une évaluation portant sur le point de savoir s'il est nécessaire de modifier la législation de l'UE applicable aux médicaments ou tout autre texte législatif pertinent de l'Union.

Amendement 3

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(4) Les principales tâches de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance, définies dans le règlement (CE) n° 726/2004, devraient être maintenues et développées, notamment en ce qui concerne la gestion du réseau communautaire de traitement et de bases de données en matière de pharmacovigilance (ci-après dénommé "la base de données Eudravigilance") ***et*** la coordination des avertissements de sécurité des États membres.	(4) Les principales tâches de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance, définies dans le règlement (CE) n° 726/2004, devraient être maintenues et développées, notamment en ce qui concerne la gestion du réseau communautaire de traitement et de bases de données en matière de pharmacovigilance (ci-après dénommé "la base de données Eudravigilance"), la coordination des avertissements de sécurité des États membres ***et la communication au public d'informations relatives aux questions de sécurité***.

Justification

Les consommateurs sont en droit d'obtenir plus d'informations sur les problèmes de pharmacovigilance et le rapport risques-bénéfices des médicaments qui leur sont administrés. L'agence a un rôle important à jouer en tant que source d'informations indépendante et fiable.

Amendement 4

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Afin que toutes les autorités compétentes puissent simultanément recevoir des informations sur la pharmacovigilance de médicaments à usage humain autorisés dans la Communauté, y avoir accès et les partager, il convient de maintenir et de renforcer la base de données Eudravigilance, en tant que point unique centralisant ces informations. Les États membres ne devraient donc pas imposer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de	(5) Afin que toutes les autorités compétentes puissent simultanément recevoir des informations sur la pharmacovigilance de médicaments à usage humain autorisés dans la Communauté, y avoir accès et les partager, il convient de maintenir et de renforcer la base de données Eudravigilance, en tant que point unique centralisant ces informations. Les États membres ne devraient donc pas imposer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de

nouvelles obligations de déclaration. ***La*** base de données ***devrait être pleinement accessible aux*** États membres***, à l'Agence et à la Commission, ainsi que, dans une mesure appropriée, aux*** titulaires d'autorisations de mise sur le marché ***et au public***.	nouvelles obligations de déclaration. ***Il convient plutôt que la*** base de données ***Eudravigilance informe simultanément les*** États membres ***concernés des rapports transmis par les*** titulaires d'autorisations de mise sur le marché. ***Afin de garantir la bonne qualité des informations, les États membres devraient soutenir le développement de l'expertise des centres nationaux et régionaux de pharmacovigilance. Les autorités nationales compétentes devraient recueillir les rapports établis par ces centres et transférer les données dans la base de données Eudravigilance.*** ***La base de données devrait être pleinement accessible aux États membres, à l'Agence et à la Commission, ainsi que, dans une mesure appropriée, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et au public, dans toutes les langues officielles de l'Union.***

Justification

Les États membres devraient recevoir un message d'alerte par voie électronique lorsque les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché transmettent à Eudravigilance des rapports relatifs à de graves effets indésirables présumés constatés sur leur territoire, à titre de contrôle supplémentaire, afin que les autorités compétentes nationales ne puissent passer à côté de cette information ou l'ignorer.

Amendement 5

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Afin d'améliorer la transparence dans les questions de pharmacovigilance, un portail web européen sur la sécurité des médicaments devrait être créé et géré par l'Agence.	(6) Afin d'améliorer la transparence dans les questions de pharmacovigilance, un portail web européen sur la sécurité des médicaments devrait être créé et géré par l'Agence, ***dans toutes les langues officielles de l'Union.***

Amendement 6

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Afin d'assurer, dans l'ensemble de la Communauté, des réponses harmonisées aux préoccupations concernant la sécurité des médicaments à usage humain, ***le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance doit apporter son concours au*** comité des médicaments à usage humain et ***au*** groupe de coordination créé par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain***,*** sur toute question relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain. Toutefois, par souci de cohérence et pour assurer la continuité des évaluations, la responsabilité finale de l'évaluation du rapport risque/bénéfice des médicaments à usage humain doit continuer d'incomber au comité des médicaments à usage humain de l'Agence et aux autorités responsables de l'octroi des autorisations de mise sur le marché.	(9) Afin d'assurer, dans l'ensemble de la Communauté, des réponses harmonisées aux préoccupations concernant la sécurité des médicaments à usage humain, ***le*** comité des médicaments à usage humain et ***le*** groupe de coordination créé par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ***devraient s'appuyer sur la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance*** sur toute question relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain. Toutefois, par souci de cohérence et pour assurer la continuité des évaluations, la responsabilité finale de l'évaluation du rapport risque/bénéfice des médicaments à usage humain doit continuer d'incomber au comité des médicaments à usage humain de l'Agence et aux autorités responsables de l'octroi des autorisations de mise sur le marché.

Justification

Si le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance doit être un comité représentatif, il convient d'étendre ses compétences par rapport à celles du comité des médicaments à usage humain et du groupe de coordination. Ni le comité des médicaments à usage humain, ni le groupe de coordination n'est un organe spécialisé en pharmacovigilance, leur travail étant de mesurer le rapport global entre les risques et les bénéfices. Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devrait être le seul organe responsable en matière de pharmacovigilance et d'évaluation des risques, de manière à éviter une répétition inutile des tâches.

Amendement 7

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Lorsqu'*un* autorisation de mise sur le marché est assortie de l'obligation de réaliser une étude de sécurité post-autorisation ou de conditions ou de restrictions concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, il convient que ledit médicament soit soumis à une surveillance intensive sur le marché. Il importe d'encourager les patients et les professionnels de la santé à signaler tout effet indésirable présumé de ces médicaments, dont une liste actualisée doit être tenue par l'Agence.	(15) Lorsqu'*une* autorisation de mise sur le marché est assortie de l'obligation de réaliser une étude de sécurité post-autorisation ou de conditions ou de restrictions concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, il convient que ledit médicament soit soumis à une surveillance intensive sur le marché. Il importe d'encourager les patients et les professionnels de la santé à signaler ***au moyen d'un symbole et d'une note explicative correspondante dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice,*** tout effet indésirable présumé de ces médicaments, dont une liste actualisée doit être tenue par l'Agence.

Amendement 8

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(20 bis) Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice des dispositions de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données [1] et du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données [2]. Afin de

détecter, d'évaluer, de comprendre et de prévenir les effets indésirables, d'identifier et de prendre des mesures pour réduire les risques et augmenter les effets bénéfiques des médicaments en vue de préserver la santé publique, il doit être possible de traiter les données personnelles dans le cadre du système Eudravigilance tout en respectant la législation européenne en matière de protection des données.

---

[1]JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

[2]JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

Justification

La proposition porte sur des données à caractère personnel extrêmement sensibles qu'il convient de protéger pleinement. Voir également l'avis du contrôleur européen de la protection des données, publié en avril 2009.

Amendement 9

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(21 bis) L'objectif de protection de la santé publique revêt un intérêt public de premier plan, qui justifie le traitement des données identifiables relatives à la santé, pour autant que ces données ne soient traitées que lorsque cela s'avère nécessaire et que les parties concernées puissent évaluer le besoin de traiter de telles données à toutes les étapes du processus de pharmacovigilance.

Justification

La proposition porte sur des données à caractère personnel extrêmement sensibles qu'il convient de protéger pleinement. Il devrait néanmoins être possible de traiter les données à caractère personnel dans le cadre du système Eudravigilance tout en respectant la législation européenne en matière de protection des données à caractère personnel.

Amendement 10

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 1
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Pour s'acquitter des tâches qui lui incombent en matière de pharmacovigilance, il ***est assisté par le*** comité ***consultatif*** pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point a bis).	Pour s'acquitter des tâches qui lui incombent en matière de pharmacovigilance, il ***s'appuie sur la recommandation du*** comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point a bis). *Il convient de supprimer le terme "consultatif" du nom du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, de manière à mieux refléter les compétences dudit comité.* *Si cet amendement est adopté, le nom sera modifié dans l'ensemble du texte.*

Justification

Si le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance doit devenir un comité représentatif, il convient d'étendre ses compétences par rapport à celles du comité des médicaments à usage humain. Ce dernier n'est pas un organe spécialisé en pharmacovigilance, son travail étant de mesurer le rapport global entre les risques et les bénéfices. Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devrait être le seul organe responsable en matière de pharmacovigilance et d'évaluation des risques, de manière à éviter une répétition inutile des tâches.

Amendement 11

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 4
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 10 bis – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Après avoir délivré l'autorisation de mise sur le marché, l'Agence peut faire obligation à son titulaire d'effectuer une	1. Après avoir délivré l'autorisation de mise sur le marché, l'Agence peut faire obligation à son titulaire d'effectuer une

étude de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques posés par le médicament autorisé. Cette obligation est formulée par écrit et justifiée de manière circonstanciée; elle spécifie les objectifs et le délai pour la réalisation et la présentation de l'étude.	étude de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques posés par le médicament autorisé, ***ou des études de sécurité et d'efficacité post-autorisation lorsque d'importantes questions demeurent quant à l'efficacité d'un produit, ou encore lorsque les avancées scientifiques réalisées en matière de compréhension de la maladie ou dans le domaine des méthodes cliniques sont de nature à modifier sensiblement les évaluations antérieures de l'efficacité d'un médicament. À cette fin, la Commission fournit des orientations.*** Cette obligation est formulée par écrit et justifiée de manière circonstanciée; elle spécifie les objectifs et le délai pour la réalisation et la présentation de l'étude. ***À partir des données communiquées par l'Agence et par les États membres, la Commission établit également un rapport axé sur la notion d'efficacité clinique, les études et données requises et les méthodes d'évaluation à appliquer en la matière.***

Justification

À l'heure actuelle, la plupart des médicaments font l'objet d'études de sécurité post-autorisation à titre de précaution supplémentaire. Si la surveillance de la sécurité s'étale sur toute la durée de vie d'un médicament, l'efficacité n'est toutefois contrôlée qu'une seule fois, au moment de l'autorisation. Il devrait être possible de contrôler également l'efficacité d'un médicament après son autorisation, et ce auprès des populations réelles concernées et dans les conditions de la vie réelle.

Amendement 12

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 4
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 10 bis – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Après examen des explications fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la Commission retire ou	3. Après examen des explications fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la Commission retire ou

confirme l'obligation en cause. Si la Commission confirme l'obligation, l'autorisation de mise sur le marché est modifiée de manière à y faire figurer ladite obligation à titre de condition de l'autorisation et le système de gestion des risques est adapté en conséquence.	confirme l'obligation en cause. Si la Commission confirme l'obligation, l'autorisation de mise sur le marché est modifiée de manière à y faire figurer ladite obligation à titre de condition de l'autorisation et le système de gestion des risques est adapté en conséquence. ***En tout état de cause, qu'elle confirme ou retire l'obligation, la Commission doit exposer dans le détail les motifs de sa décision, laquelle est dûment enregistrée.***

Justification

À l'heure actuelle, la plupart des médicaments font l'objet d'études de sécurité post-autorisation à titre de précaution supplémentaire. Si la surveillance de la sécurité s'étale sur toute la durée de vie d'un médicament, l'efficacité n'est toutefois contrôlée qu'une seule fois, au moment de la délivrance de l'autorisation. Il devrait être possible de contrôler également l'efficacité d'un médicament après son autorisation, et ce auprès des populations réelles concernées et dans les conditions de la vie réelle.

Amendement 13

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 5 b
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 14 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée, sauf si l'autorité compétente ***nationale*** décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance ***ou à une exposition insuffisante au produit***, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal conformément au paragraphe 2.	3. Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée illimitée, sauf si l'autorité compétente décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal conformément au paragraphe 2.

Justification

Il convient de préserver les bénéfices de l'approche harmonisée et simplifiée suivie dans l'actuelle proposition. La nouvelle proposition ne doit pas revenir sur les améliorations introduites par la révision précédente de la législation sur les médicaments qui visait à réduire le nombre de procédures de renouvellement. La formulation initiale concernant l'autorité de décision devrait être maintenue.

Amendement 14

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 21 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Cette obligation est formulée par écrit et justifiée de manière circonstanciée; elle spécifie le délai fixé pour la transmission de la description détaillée du système de gestion des risques.	Cette obligation est formulée par écrit et justifiée de manière circonstanciée ***et sur la base d'arguments scientifiques***; elle spécifie le délai fixé pour la transmission de la description détaillée du système de gestion des risques.

Justification

Toute demande de description détaillée du système de gestion des risques devrait se fonder sur des arguments scientifiques. La proposition de la Commission n'est pas assez précise sur ce point.

Amendement 15

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'Agence met en place et gère, en collaboration avec les États membres et la Commission, un réseau de traitement et de bases de données (ci-après dénommé "la base de données Eudravigilance") en vue de rassembler des informations sur la pharmacovigilance des médicaments autorisés dans la Communauté et de permettre aux autorités compétentes d'y avoir accès simultanément et de les partager.	1. L'Agence met en place et gère, en collaboration avec les États membres et la Commission, un réseau de traitement et de bases de données (ci-après dénommé "la base de données Eudravigilance") en vue de rassembler des informations sur la pharmacovigilance des médicaments autorisés dans la Communauté et de permettre aux autorités compétentes d'y avoir accès simultanément et de les partager. ***Les États membres soutiennent le développement de l'expertise des centres nationaux et régionaux de pharmacovigilance. Les autorités***

	nationales compétentes devraient recueillir les rapports établis par ces centres et transférer les données obtenues dans la base de données Eudravigilance.

Amendement 16

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 24 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence veille à ce que les professionnels de la santé et le public disposent de niveaux d'accès appropriés à la base de données Eudravigilance, la protection des données à caractère personnel étant garantie.	L'Agence veille à ce que les professionnels de la santé et le public disposent de niveaux d'accès appropriés à la base de données Eudravigilance, la protection des données à caractère personnel étant garantie. ***L'Agence collabore avec toutes les parties prenantes, y compris les instituts de recherche, les professionnels de la santé et les associations de patients et de consommateurs, en vue de définir le "niveau d'accès approprié" à la base de données Eudravigilance.***

Justification

La rapporteure convient que l'Agence ne saurait se charger de définir elle-même le "niveau approprié" d'accès du public à la base de données Eudravigilance, mais qu'elle doit y associer les parties prenantes. La rapporteure n'est toutefois pas favorable à la publication en ligne de données complètes en lieu et place de données agrégées, sachant que la base de données contiendrait alors de nombreuses notifications d'effets indésirables non confirmées. Elle relève également que l'article 24 du règlement dispose que les notifications d'effets indésirables sont mises à la disposition du public sur demande.

Amendement 17

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence élabore, en collaboration avec les États membres, des formulaires structurés	L'Agence élabore, en collaboration avec les États membres ***et tous les acteurs***

en ligne pour la notification d'effets indésirables présumés par les professionnels de la santé et les patients.	***concernés***, des formulaires ***et des procédures standard*** structurés***, y compris des formulaires*** en ligne, pour la notification d'effets indésirables présumés par les professionnels de la santé et les patients. ***Pour assurer la traçabilité des médicaments biologiques prescrits, délivrés ou vendus sur le territoire de l'Union, les formulaires et les procédures standard incluent le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la dénomination commune internationale (DCI), le nom du médicament tel que défini à l'article 1, point 2, ainsi que le numéro de lot.*** ***L'Agence met aussi à disposition du public d'autres moyens permettant aux patients de notifier des effets indésirables, tels qu'un numéro de téléphone dédié ou une adresse électronique spécifique.*** ***Cette possibilité de télédéclaration est offerte à tous les citoyens de l'Union dans leur langue maternelle.***

Justification

Un système de pharmacovigilance fiable passe par une identification précise des effets indésirables associés aux médicaments. En raison des spécificités que les médicaments biologiques présentent par rapport aux médicaments composés de petites molécules, il est nécessaire de disposer d'un certain nombre d'éléments d'identification pour distinguer clairement les produits disponibles sur le marché.

L'amendement proposé fait donc obligation à l'Agence européenne des médicaments d'élaborer des formulaires et des procédures types à utiliser par les professionnels de la santé et les patients pour la notification d'effets indésirables présumés, qui permettent d'identifier avec précision les médicaments biologiques tout en renforçant et en harmonisant les exigences de notification applicables à ces produits.

Amendement 18

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – alinéa 1 – point 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1) les noms des membres des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, points a) et a bis), du présent règlement et ceux des membres du groupe de coordination visé à l'article 27 de la directive 2001/83/CE (ci-après dénommé "le groupe de coordination"), ainsi que leurs qualifications professionnelles et ***les*** déclarations faites conformément à l'article 63, paragraphe 2;	1) les noms des membres des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, points a) et a bis), du présent règlement et ceux des membres du groupe de coordination visé à l'article 27 de la directive 2001/83/CE (ci-après dénommé "le groupe de coordination"), ainsi que leurs qualifications professionnelles et ***leurs*** déclarations ***d'intérêts*** faites conformément à l'article 63, paragraphe 2;

Justification

De nombreux collègues sont favorables à une transparence plus grande que celle prévue dans la proposition de la Commission. La rapporteure soutient pratiquement tous les amendements présentés dans ce sens et, par extension, s'oppose à toute tentative visant à édulcorer la proposition de la Commission quant aux informations à rendre publiques.

La rapporteure est favorable à la publication de tous les détails de chaque réunion du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, du comité des médicaments à usage humain et du groupe de coordination, y compris les détails des votes et les avis minoritaires. De telles dispositions sont déjà inscrites à l'article 126 ter de la directive 2001/83/CE, mais elles ne sont pas appliquées. L'article en question dispose ce qui suit: "Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessibles au public son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires." L'Agence américaine de surveillance des aliments et des médicaments (US Food and Drug Administration) publie bel et bien ces informations, tant en théorie que dans la pratique.

Le portail web devrait également comporter un lien vers la base de données EPAR (rapports européens publics d'évaluation) de l'Agence européenne des médicaments, mise en place conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. Les résumés EPAR se présentent sous la forme de fiches d'information d'une page couvrant chaque médicament autorisé selon la procédure centralisée. Ces résumés indiquent ce qu'est le médicament, dans quel cas il est utilisé, quels sont ses risques et ses avantages, pourquoi il a été approuvé, les discussions scientifiques dont il fait l'objet et les mesures d'ordre procédural prises avant et après son autorisation. Il convient de promouvoir les sites en ligne EPAR et EudraPharm afin de sensibiliser les patients à ces sources utiles d'informations indépendantes concernant les médicaments.

Cet amendement de compromis est à rapprocher de l'amendement de compromis n° 6 portant sur la directive, dans la mesure où l'article 106 de la directive traite des informations que les États membres sont tenus de publier sur leur portail web national et que l'article 26 du règlement vise les éléments que l'Agence est chargée de publier sur le portail web européen (en liaison avec les portails nationaux).

N.B. L'amendement 217 portant sur la directive est également pris en compte dans ce compromis, même s'il devra faire l'objet d'un vote séparé dans le cadre de la liste de vote établie pour la directive.

Amendement 19
Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – alinéa 1 – point 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2) ***un résumé*** de chaque réunion des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, points a) et a bis), du présent règlement et du groupe de coordination en ce qui concerne les activités de pharmacovigilance;	2) ***des détails*** de chaque réunion des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, points a) et a bis), du présent règlement et du groupe de coordination en ce qui concerne les activités de pharmacovigilance***, y compris les ordres du jour et les comptes rendus des réunions, assortis des décisions prises***;

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 26, point 1.

Amendement 20

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – alinéa 1 – point 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3) les systèmes de gestion des risques pour les médicaments autorisés en vertu du présent règlement;	3) les systèmes de gestion des risques pour les médicaments autorisés en vertu du présent règlement ***et une présentation synthétique, conviviale, de ces systèmes***;

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 26, point 1.

Amendement 21

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – alinéa 1 – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis) le lien avec la base de données EudraPharm de l'Agence, qui doit comporter la version électronique la plus récente de la notice et du résumé des caractéristiques du produit de tous les médicaments existants et nouveaux autorisés conformément au présent règlement et à la directive 2001/83/CE, ainsi qu'un lien avec la base de données contenant les résumés des rapports européens publics d'évaluation de l'Agence, qui publie des fiches d'information sur les médicaments autorisés selon la procédure centralisée. L'Agence ou les autorités compétentes font connaître ces deux ressources auprès du grand public.

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 26, point 1.

Amendement 22

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4) la liste des médicaments ***faisant l'objet d'une surveillance approfondie*** visée à l'article 23 du présent règlement;	4) la liste des médicaments visée à l'article 23 du présent règlement;

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 26, point 1.

Amendement 23

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6) des informations sur la façon de notifier tout effet indésirable présumé de médicaments, ainsi que des formulaires standard pour la notification ***en ligne*** par les patients et les professionnels de la santé;	6) des informations sur la façon de notifier tout effet indésirable présumé de médicaments, ainsi que des formulaires standard pour la notification par les patients et les professionnels de la santé;

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 26, point 1.

Amendement 24

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Avant le lancement du portail et lors des réexamens ultérieurs, l'Agence consulte les parties concernées (dont des associations de patients et de consommateurs, des professionnels de la santé et des représentants de l'industrie).

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 26, point 1.

Amendement 25

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 27 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'Agence surveille certaines publications médicales à la recherche des cas d'effets indésirables observés, associés à des médicaments à usage humain contenant certaines substances actives. Elle publie la liste des substances actives surveillées, ainsi que des publications faisant l'objet de la veille bibliographique.	1. L'Agence surveille certaines publications médicales à la recherche des cas d'effets indésirables observés, associés à des médicaments à usage humain contenant certaines substances actives. Elle publie la liste des substances actives surveillées, ainsi que des publications faisant l'objet de la veille bibliographique. ***L'Agence surveille toutes les publications médicales à la recherche des cas d'effets indésirables observés, associés à des médicaments à usage humain contenant des substances actives connues.***

Justification

La proposition fait obligation au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de surveiller la base de données Eudravigilance afin de voir quels médicaments ont été couverts par l'EMEA et de contrôler d'autres publications médicales non sélectionnées et d'autres médicaments non couverts. Pour les substances actives connues, l'Agence européenne des médicaments peut se charger de cette tâche étant donné que les bases de données consultées sont les mêmes que celles que consultent tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments qui ont des composants connus en commun. Dès lors, il est sensé et efficace de demander à l'Agence européenne des médicaments de procéder à cette recherche pour toutes les substances connues (une fois seulement).

Amendement 26

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004.
Article 28 – paragraphe 3 – alinéa 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Il émet une recommandation à l'intention du comité des médicaments à usage humain sur la base du rapport d'évaluation.

Justification

L'avis du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devrait avoir plus de poids vis-à-vis du comité des médicaments à usage humain, qui ne devrait pouvoir rejeter la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance que s'il justifie sa décision par des arguments scientifiques ou des motifs de santé publique.

Amendement 27

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004.
Article 28 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Dans les 30 jours suivant la réception ***du rapport par le*** comité ***consultatif*** pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, le comité des médicaments à usage humain ***examine le rapport et*** rend un avis tendant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché concernée.	4. Dans les 30 jours suivant la réception ***de la recommandation du*** comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, le comité des médicaments à usage humain rend un avis tendant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché concernée.
	Le comité des médicaments à usage humain n'adopte un avis qui diverge de la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance que si de sérieux motifs scientifiques ou de santé publique le justifient. Le comité des médicaments à usage humain expose ces motifs dans une justification qu'il joint en annexe à son avis.
Si l'avis rendu indique qu'une mesure réglementaire est nécessaire, la Commission arrête une décision modifiant, suspendant ou retirant l'autorisation de mise sur le marché. L'article 10 du présent règlement s'applique à l'adoption de cette décision. Lorsque la Commission adopte une telle décision, elle peut également arrêter une décision adressée aux États membres en application de l'article 127 bis de la présente directive.	Si l'avis rendu indique qu'une mesure réglementaire est nécessaire, la Commission arrête une décision modifiant, suspendant ou retirant l'autorisation de mise sur le marché. L'article 10 du présent règlement s'applique à l'adoption de cette décision. Lorsque la Commission adopte une telle décision, elle peut également arrêter une décision adressée aux États membres en application de l'article 127 bis de la présente directive.

Justification

L'avis du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance devrait avoir plus de poids vis-à-vis du comité des médicaments à usage humain, qui ne devrait pouvoir rejeter la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance que s'il justifie sa décision par des arguments scientifiques ou des motifs de santé publique.

Amendement 28

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Les avis et décisions visés aux paragraphes 3 à 5 du présent article sont mis à la disposition du public sur le portail web européen relatif à la sécurité des médicaments, visé à l'article 26.	6. Les avis ***finals*** et décisions ***finales*** visés aux paragraphes 3 à 5 du présent article sont mis à la disposition du public sur le portail web européen relatif à la sécurité des médicaments, visé à l'article 26.

Justification

L'information destinée à être publiée sur ce portail web doit être complète mais pas complexe.

Amendement 29

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004.
Article 28 bis – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Aux fins de cette évaluation, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance peut organiser une audition publique.
	La tenue d'auditions publiques est annoncée par l'intermédiaire du portail web européen sur la sécurité des médicaments. L'avis publié à ce sujet précise les modalités à respecter par les titulaires d'autorisations de mise sur le

marché et par le public pour y prendre part.

L'Agence donne la possibilité à tous ceux qui en font la demande de prendre part à l'audition en personne ou au moyen de technologies basées sur l'internet.

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou toute autre personne souhaitant présenter des informations détient des renseignements en rapport avec l'objet de la procédure qui présentent un caractère de confidentialité commerciale, il ou elle peut demander à pouvoir faire part de ces informations au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance lors d'une audition non publique.

Justification

Cet amendement reprend le libellé de la directive. Il permet au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance d'avoir recours à des auditions publiques s'il le juge utile, aux fins de l'évaluation de médicaments autorisés selon la procédure centralisée ou décentralisée.

Amendement 30

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 quinquies

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Sur demande de la Commission, l'Agence participe, en collaboration avec les États membres, à des travaux d'harmonisation et de normalisation internationales de mesures techniques dans le domaine de la pharmacovigilance.	Sur demande de la Commission, l'Agence participe, en collaboration avec les États membres ***et l'ensemble des parties intéressées***, à des travaux d'harmonisation et de normalisation internationales de mesures techniques dans le domaine de la pharmacovigilance. ***Ces travaux partent des besoins des patients et sont effectués dans une perspective scientifique.***

Justification

Mise en cohérence avec les modifications proposées à l'article 108 de la directive 2001/83/CE.

Amendement 31

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 septies

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence réalise un audit régulier de ses activités en matière de pharmacovigilance et transmet les résultats à son conseil d'administration tous les deux ans.	L'Agence réalise un audit ***indépendant*** régulier de ses activités en matière de pharmacovigilance et transmet les résultats à son conseil d'administration tous les deux ans.

Justification

La proposition de directive prévoit que les États membres procèdent à des audits indépendants (amendement 13). La proposition de règlement contient une disposition similaire à l'article 28 septies relatif à l'Agence, qu'il faudra modifier de la même manière pour que la proposition reste cohérente.

Amendement 32

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 29

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte toute modification s'avérant nécessaire en vue d'adapter les dispositions du présent chapitre à l'évolution de la science et de la technique.	***supprimé***
Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 87, paragraphe 2 bis.	

Amendement 33

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 12 – point a
Règlement (CE) n° 726/2004.
Article 56 – paragraphe 1 – point a bis

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a bis) du comité ***consultatif*** pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, chargé ***de conseiller le*** comité des médicaments à usage humain et ***le*** groupe de coordination sur toute question relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain;	a bis) du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, chargé ***d'adresser une recommandation au*** comité des médicaments à usage humain et ***au*** groupe de coordination sur toute question relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain;

Justification

Cette modification est conforme aux amendements 3 et 4.

Amendement 34

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 12 – sous-point b bis (nouveau)
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 56 – paragraphe 1 – point g

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) Le point g) est modifié comme suit:
	g) d'un directeur *général* exécutif exerçant les responsabilités définies à l'article 64;

Justification

La précision reflète la structure, la taille et les responsabilités de l'Agence. Ces dernières années, la diversité des nouvelles tâches s'est considérablement accrue. Aujourd'hui, l'Agence, avec ses 600 agents, est la deuxième agence de l'UE en termes de taille. Le terme "directeur exécutif" doit être remplacé par "directeur général exécutif" et modifié tout au long du règlement.

Amendement 35

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 14
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 61 bis – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le comité ***consultatif*** pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance se compose:	1. Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance se compose:
(a) de dix membres titulaires et de dix suppléants désignés par le conseil d'administration, ***sur proposition*** des autorités compétentes nationales;	(a) de dix membres titulaires et de dix suppléants désignés par le conseil d'administration, ***après consultation*** des autorités compétentes nationales ***et sur la base de leur compétence spécialisée en pharmacovigilance et en évaluation des risques des médicaments à usage humain, comme indiqué au paragraphe 2***;
(b) de ***cinq*** membres titulaires et cinq suppléants désignés par la Commission, sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt, après consultation du Parlement européen.	(b) de ***sept autres*** membres titulaires et cinq suppléants désignés par la Commission, ***dont au moins un représentant des professionnels de la santé et au moins un représentant des patients,*** sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt, après consultation du Parlement européen. ***Un État membre peut demander à un autre État membre de le représenter au sein du comité.***
Les suppléants représentent les membres titulaires et votent pour ces derniers en leur absence.	Les suppléants représentent les membres titulaires et votent pour ces derniers en leur absence.
La Commission peut adapter le nombre de membres titulaires et de suppléants en fonction des besoins techniques et scientifiques. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 87, paragraphe 2 bis.	

Justification

La désignation des membres du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance par le conseil d'administration se base avant tout sur leur compétence scientifique. Outre les dix membres désignés, les États membres devraient avoir la possibilité d'envoyer d'autres représentants des autorités nationales compétentes pour qu'ils assistent et participent aux réunions du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. En outre, les membres supplémentaires désignés par la Commission devraient compter au moins deux représentants des professionnels de la santé et des patients, conformément au précédent qu'ont créé les comités suivants de l'EMEA: le comité des médicaments orphelins, le comité pédiatrique et le comité des thérapies innovantes.

Amendement 36

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 14
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 61 bis – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) d'un représentant et d'un suppléant du groupe de travail "patients et consommateurs" de l'EMEA et d'un représentant et d'un suppléant du groupe de travail" professionnels de la santé" de l'EMEA.

Justification

Il est important d'utiliser toute l'expertise dont dispose l'EMEA afin de faciliter la mise en œuvre pratique de cette proposition. La présence de représentants de toutes les parties prenantes va dans le sens des garanties et de la transparence qu'exigent la protection de la santé et le bien-être des citoyens.

Amendement 37

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 14
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 61 bis – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Les représentants des autorités compétentes nationales sont habilités à assister à toutes les réunions du comité	6. Les représentants des autorités compétentes nationales sont habilités à assister à toutes les réunions du comité

consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance afin de faciliter une coordination adéquate entre les missions de l'Agence et les travaux des autorités compétentes nationales. ***Ils peuvent fournir des éclaircissements ou des informations s'ils sont invités à le faire, mais s'abstiennent d'influencer les discussions.***	pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ***et à participer aux discussions*** afin de faciliter une coordination adéquate entre les missions de l'Agence et les travaux des autorités compétentes nationales.

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 61 bis, paragraphe 1.

Amendement 38

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 15 – sous-point b
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 62 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les États membres transmettent à l'Agence le nom d'experts nationaux possédant une expérience confirmée dans l'évaluation des médicaments et pouvant participer à des groupes de travail ou groupes scientifiques consultatifs des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, en indiquant leurs qualifications et leurs domaines de compétence.	Les États membres transmettent à l'Agence le nom d'experts nationaux possédant une expérience confirmée dans l'évaluation des médicaments et pouvant participer à des groupes de travail ou groupes scientifiques consultatifs des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, en indiquant leurs qualifications et leurs domaines de compétence***, ainsi que leur degré d'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques***.

Justification

Plusieurs exemples de décisions ayant changé suite à la constitution de nouveaux "groupes d'experts" incitent à la prudence quant à l'existence de liens d'intérêts entre ces experts et des firmes pharmaceutiques. Les déclarations de liens d'intérêts ne suffisent pas pour que les experts puissent s'affranchir des pressions.

Amendement 39

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 18 – sous-point b
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 67 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché sont placées sous le contrôle permanent du conseil d'administration afin de garantir l'indépendance de l'Agence. Cet alinéa ne fait pas obstacle à la perception de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour la réalisation de ces activités par l'Agence.	4. Les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché sont placées sous le contrôle permanent du conseil d'administration afin de garantir l'indépendance de l'Agence. Cet alinéa ne fait pas obstacle à la perception de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour la réalisation de ces activités par l'Agence***, à condition que son indépendance soit rigoureusement garantie***.

Justification

La rapporteure peut souscrire à la partie de l'amendement 81 disposant que la pharmacovigilance ne peut être financée par des redevances que si l'indépendance des autorités nationales compétentes est garantie.

Amendement 40

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 2 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'obligation, énoncée à l'article 11, point 3 bis), et à l'article 59, paragraphe 1, point a bis), de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive …/…/CE, qui s'applique aux médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 en vertu de son article 9, paragraphe 4, points a) et d), d'inclure un résumé des informations essentielles nécessaires pour une utilisation sûre et efficace du médicament	***supprimé***

dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice, s'applique à toute autorisation de mise sur le marché délivrée avant la date visée à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement, à partir du renouvellement de l'autorisation en question ou de l'expiration d'une période de trois ans à compter de cette date, la date retenue étant celle du premier de ces événements.

Justification

Cet amendement est cohérent avec les amendements du rapporteur à l'article 11, point 3 bis), et à l'article 59, paragraphe 1, point a bis), de la directive 2001/83/CE.

EXPOSÉ DES MOTIFS

La pharmacoviligance est le système utilisé afin de surveiller la sécurité des médicaments une fois qu'ils ont été autorisés à des fins d'utilisation publique. Elle joue un rôle important en matière de santé publique. On estime que 197 000 décès sont causés chaque année par des effets indésirables de médicaments (EIM) dans l'UE. Les essais cliniques peuvent ne pas détecter des effets secondaires si ces derniers sont rares, s'ils n'apparaissent qu'après une utilisation prolongée ou en cas d'interactions avec d'autres médicaments. Nous connaissons, pour la plupart d'entre nous, la tragédie qu'ont causé des médicaments tels que la Thalidomide, dans les années 60, et, plus récemment, le Viox. Il ne fait donc aucun doute que des systèmes visant à suivre l'utilisation de médicaments, à notifier les EIM et à rechercher des caractéristiques ("détection de signaux") sont prioritaires pour la politique européenne en matière de santé publique.

Au titre de la législation européenne en vigueur, il existe deux moyens d'autoriser des médicaments: soit a) par une procédure centralisée au cours de laquelle une entreprise pharmaceutique soumet une demande d'autorisation à l'EMEA (l'Agence européenne des médicaments) ou b) par un système de reconnaissance mutuelle selon lequel un pays procède à l'évaluation du nouveau médicament et à l'harmonisation avec les autres États membres au moyen de la reconnaissance mutuelle. Certains types de nouveaux médicaments doivent être soumis au système centralisé, comme par exemple les biotechnologies, les médicaments contre le cancer, le virus HIV ou les maladies neurodégénératives. Les règles régissant la procédure centralisée sont établies dans le règlement (CE) n° 726/2004. Le système décentralisé est, quant à lui, couvert par la directive 2001/83/CE. La proposition de la Commission visant à actualiser les règles relatives à la pharmacovigilance exige donc de modifier les deux actes juridiques. Votre rapporteure a également rédigé des amendements concernant à la fois le règlement et la directive, mais au vu du chevauchement des législations concernées, l'exposé ci-dessous porte sur les deux textes.

La base d'un système de pharmacoviligance satisfaisant consiste en une notification adéquate des EIM par les professionnels et les entreprises actives dans le domaine de la santé et par les patients eux-mêmes, ainsi qu'en un enregistrement approprié de ces EIM par les pouvoirs publics afin que les "signaux" révélant des problèmes potentiels puissent être repérés. Ces signaux doivent ensuite être suivis de mesures telles que, notamment, des modifications dans la prescription du médicament concerné, de meilleures informations sur son utilisation ou, en cas d'effets indésirables graves, le retrait du médicament. L'avantage du renforcement de la coopération au niveau européen est qu'il permet d'agrandir la "réserve" des EIM signalés. En d'autres termes, des caractéristiques rares peuvent être détectées plus rapidement, les doublons dans les travaux portant sur le suivi des mêmes EIM dans différents États membres peuvent être évités et les médicaments non sûrs peuvent être rapidement retirés du marché, le cas échéant. Les "signaux" peuvent être repérés dans les rapports sur les EIM élaborés et adressés spontanément aux autorités compétentes nationales, dans les rapports périodiques de sécurité actualisés que les entreprises doivent présenter une fois le produit sur le marché et dans les études d'experts concernant des rapports de recherche médicale. Au cours des dernières années, le système actuel de pharmacovigilance dans l'UE a évolué de manière à mieux coordonner les travaux entre les États membres. La base de données Eudravigilance unique collectant les données est opérationnelle et un groupe de travail se réunit pour débattre des

problèmes rencontrés. Toutefois, les lacunes dans la législation actuelle indiquent que l'approche est, d'une certaine manière, ponctuelle et incohérente.

La Commission propose donc des modifications visant à renforcer la pharmacovigilance dans l'UE et à rationaliser les procédures. D'une manière générale, votre rapporteure approuve l'approche de la Commission, mais a renforcé ses propositions dans certains domaines. D'après votre rapporteure, les points principaux sont les suivants.

1. Un comité européen de pharmacovigilance renforcé:

Votre rapporteure estime que la Commission fait le bon choix en remplaçant le groupe de travail actuel sur la pharmacovigilance par un comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. La majorité des experts convient que le système de groupes de travail existant fonctionne d'une manière généralement ponctuelle en s'intéressant uniquement aux médicaments autorisés au moyen de la procédure centralisée et que ces groupes ne sont pas dotés d'un statut permettant de garantir le suivi des résultats par le comité des médicaments à usage humain, qui supervise l'ensemble du système. Néanmoins, la rapporteure est d'avis que le rôle du comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance peut être davantage renforcé en l'habilitant à recommander des mesures au comité des médicaments à usage humain, au lieu de le cantonner dans son rôle consultatif actuel unique de conseiller et, pour ce qui est de ses membres, d'étendre leur nombre à un représentant par État membre. En vue d'améliorer la transparence du travail du comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, votre rapporteure suggère également de désigner deux autres représentants aux fins de la représentation des patients et des professionnels de la santé, à l'instar d'autres comités de l'EMEA.

2. Le rôle des États membres dans le système:

Selon votre rapporteure, les États membres doivent rester des acteurs clés dans le système européen de pharmacovigilance. Comme le propose la Commission, l'autorité compétente de chaque État membre devrait continuer d'agir en qualité de centre d'échange d'informations pour l'ensemble des notifications spontanées d'EIM. De plus, les professionnels de la santé et les patients devraient continuer de notifier les EIM à leur autorité compétente et non pas directement à Eudravigilance (la base de données de l'UE sur les EIM). La rapporteure comprend les inquiétudes des États membres vis-à-vis de la proposition de la Commission visant à autoriser une entreprise à adresser un rapport unique à Eudravigilance sur un EIM plutôt qu'un rapport à chaque État membre (voir point 2). Elle estime que les États membres doivent être immédiatement informés lorsqu'une entreprise notifie à la base de données Eudravigilance un EIM survenu sur son territoire et propose de mettre en place un système d'alerte simultanée des États membres concernés.

3. Le rôle des entreprises dans le système:

Plusieurs modifications utiles concernant les entreprises sont proposées. La rapporteure salue tout particulièrement les propositions visant à assurer un meilleur suivi et une meilleure coordination des évaluations des EIM en évitant les répétitions dans les travaux réalisés dans les différents États membres. Dès lors, elle soutient la notification directe à Eudravigilance par les entreprises (ainsi que les mesures de protection définies au point 3) et les mécanismes

de collaboration pour le suivi des rapports périodiques actualisés coordonnés par le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

4. Le rôle des professionnels de la santé:

Votre rapporteure soutient les mesures destinées à encourager les professionnels de la santé à notifier les EIM à leur autorité compétente sur une base volontaire et veut renforcer leur rôle en informant les patients qu'ils ont la possibilité de notifier les EIM et en les encourageant à le faire.

5. Le rôle des patients:

Les patients jouent un rôle essentiel dans la "détection de signaux" d'EIM. Votre rapporteure appuie les propositions visant à promouvoir le principe du "patient informé" et approuve résolument les nouvelles dispositions destinées à permettre aux patients de notifier des EIM, bien qu'elle estime que cette initiative devrait être du ressort des autorités compétentes, et non des entreprises. À l'heure actuelle, seuls quelques États membres acceptent la notification directe, mais, lorsque ce système est appliqué, il ne surcharge pas l'autorité compétente. Le patient informé doit également savoir quand il prend de nouveaux médicaments. Par conséquent, la rapporteure approuve la proposition de surveillance intensive des médicaments et pense que le système devrait non seulement informer les patients qui se voient prescrire de nouveaux médicaments, mais également encourager ces derniers à notifier les EIM. Elle a présenté un certain nombre d'amendements en vue d'améliorer les informations contenues dans les notices de médicaments à cet effet.

6. La notice de médicaments:

Un certain nombre de parties prenantes ne sont pas satisfaites de la proposition de la Commission visant à inclure une "boîte noire" contenant les informations essentielles sur la notice de médicaments. Votre rapporteure comprend ces préoccupations, notamment le fait que ce qui est crucial pour un patient peut ne pas l'être pour d'autres. Toutefois, elle estime également que la notice actuelle n'est pas satisfaisante du point de vue des patients et qu'il est indispensable d'y mentionner clairement les principales caractéristiques des médicaments pour les patients. La meilleure solution pour faire face à ce problème pourrait consister en une révision générale de la notice de médicaments. C'est pourquoi elle n'a pas déposé elle-même d'amendement aux propositions de la Commission.

7. La notification des EIM:

Le nouveau système propose que les autorités compétentes et les entreprises notifient tous les EIM (et pas uniquement les effets graves) à la base de données Eudravigilance. En d'autres termes, les informations concernant l'ensemble des EIM seront, pour la première fois, centralisées en un seul et même endroit dans l'UE. Cette base peut constituer un précieux outil de recherche pour tous. La Commission doit néanmoins veiller à ce qu'Eudravigilance soit en mesure de faire face à un afflux considérable d'informations en mettant en place des systèmes permettant de signaler clairement les EIM les plus graves. Si tous les EIM sont enregistrés dans Eudravigilance, la rapporteure comprend la logique consistant à réduire l'exigence imposée aux entreprises de fournir une notification, ligne par ligne, des EIM dans les rapports

périodiques de sécurité actualisés. Au lieu de ne présenter que des données brutes, les entreprises seront invitées à analyser les EIM et à soumettre des comptes rendus de leurs conclusions. Cette approche est pertinente, plus particulièrement dans la mesure où la rapporteure a été informée que les autorités compétentes sont souvent submergées par le seul volume des rapports périodiques actualisés de sécurité qu'ils ont reçus dans le passé, d'où le grand nombre de rapports encore jamais lus. La rapidité de notification des EIM à Eudravigilance est également primordiale pour la sécurité des patients. Dès lors, la rapporteure s'inquiète du fait que ni les entreprises, ni les États membres ne soient parvenus à satisfaire l'exigence actuelle de notifier les EIM dans un délai de 15 jours. Mais les États membres restent de loin les pires "contrevenants": 5 % des rapports des entreprises sont soumis en retard, contre 50 % des rapports des États membres. La rapporteure a donc cherché à introduire des dispositions visant à garantir de meilleurs mécanismes de mise en conformité.

8. Mesure d'urgence ou "procédure communautaire":

Votre rapporteure salue l'introduction de dispositions plus claires concernant la mise en place d'une procédure d'urgence. Les États membres doivent rapidement se concerter afin de prendre des mesures en cas d'effets indésirables graves.

9. Transparence:

Votre rapporteure approuve les propositions visant à améliorer la transparence du système européen de pharmacovigilance. Elle salue l'étoffement du portail web et le recours aux auditions publiques pour réunir des preuves sur les EIM. Selon elle, les auditions publiques devraient non seulement être utilisées en cas de mesures d'urgence, mais pourraient également servir d'outils dans le cadre de la pharmacovigilance habituelle. Elle a donc proposé un amendement en ce sens.

16.4.2010

AVIS DE LA COMMISSION DE L'INDUSTRIE, DE LA RECHERCHE ET DE L'ENERGIE

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

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)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Rapporteure pour avis: Michèle Rivasi

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Avec ces deux propositions (un règlement et une directive) sur la pharmacovigilance, nous nous trouvons bien au cœur de l'actualité. La polémique autour du vaccin contre la grippe AH1N1, mis sur le marché après une procédure très rapide, illustre la perte de confiance des citoyens dans la capacité des autorités à garantir leur protection. Une étude récente montre que 61% des médecins français n'ont pas l'intention de se faire vacciner. Ce contexte souligne encore, s'il en est besoin, la nécessité pour l'Union européenne de se doter d'une politique de pharmacovigilance efficace, pour rassurer et protéger les citoyens.

Ces dernières années, nous pouvons malheureusement citer quelques cas de médicaments qui, bien qu'ayant été mis sur le marché au terme d'une procédure classique, ont engendré des effets secondaires non négligeables:

- le rofecoxib (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®): un anti-inflammatoire pas plus efficace que l'ibuprofène qui a provoqué des milliers d'accidents cardiovasculaires mortels, autorisé en 1999 et retiré du marché en 2004;
- la paroxétine: un antidépresseur (Deroxat®, Seroxat®) qui a augmenté le risque de suicides;
- le rimonabant (Acomplia®): un médicament contre l'obésité, mis sur le marché en l'absence d'une évaluation suffisante et retiré du marché européen un an et demi après sa commercialisation.

Plusieurs procès ont montré que les entreprises pharmaceutiques ont tendance à dissimuler le plus longtemps possible les informations sur les effets indésirables de leurs médicaments qui pourraient nuire aux ventes.

Dans chacun de ces cas, nous avons pu observer que la lenteur du processus de décision et la rétention des informations sur les effets indésirables ont été préjudiciables aux patients.

Les coûts humains de tels effets secondaires sont inacceptables - quant aux coûts financiers, ils sont énormes, et c'est la collectivité qui les supporte puisqu'ils concernent 5% des hospitalisations et 5% des causes de décès à l'hôpital.

De l'évaluation à la mise sur le marché, en passant par la surveillance et l'information relative au médicament

Avant l'autorisation de mise sur le marché (AMM), le médicament doit être évalué. Il l'est pendant un temps limité sur un échantillon de patients sélectionnés. C'est le rôle de la pharmacovigilance d'étoffer par la suite notre connaissance des effets indésirables afin d'en limiter les dégâts au sein de la population.

Votre rapporteure craint que le règlement n'affaiblisse le système de pharmacovigilance, au lieu de le renforcer, pour les raisons suivantes:

1. Les plans de gestion des risques et autres études post-autorisation peuvent servir de caution pour alléger les évaluations avant l'autorisation de mise sur le marché. Ceci doit rester une exception.

2. La fin de l'obligation de financement public menace de réduire le système de pharmacovigilance au rang de prestataire de service des firmes pharmaceutiques. Au contraire, le rapporteur propose de renforcer les systèmes nationaux et régionaux indépendants de pharmacovigilance.

3. Le renforcement de la mainmise des firmes sur la collecte, l'analyse et l'interprétation des données les met dans une situation intenable de conflits d'intérêts. Les firmes doivent pouvoir participer à l'étude des effets indésirables, mais sous le contrôle des autorités et en aucun cas en position de monopole.

4. On assiste à une dilution des données, qui sont stockées directement dans une mégabase électronique, Eudravigilance, sans procédure permettant de garantir la qualité de son contenu. Votre rapporteur propose qu'Eudravigilance soit exclusivement alimentée par les autorités compétentes en matière de pharmacovigilance des États membres (pas d'alimentation directe par les patients, ni par les entreprises pharmaceutiques au risque de créer trop de bruit de fond rendant les données pertinentes inexploitables).

5. L'accès du public et des experts indépendants à la base Eudravigilance est très limité. La transparence concernant les données de pharmacovigilance est indispensable pour restaurer la confiance des citoyens dans les autorités de santé.

Plusieurs propositions sont encore trop timides et doivent être renforcées:

1. La formalisation d'un comité européen consultatif de gestion des risques (PRAAC) sans réellement plus d'autorité ni d'autonomie que l'actuel groupe de travail sur la pharmacovigilance n'apporte pas de valeur ajoutée importante.

2. L'opacité concernant les données de pharmacovigilance reste la règle: par exemple, pas d'accès aux PSUR, sous prétexte de confidentialité commerciale. Ces PSUR et tous les rapports d'évaluation doivent être rendus publics sans délai.

En conclusion:

- Renforcer les critères **permettant l'octroi d'une AMM plus sûre**, impliquant l'exigence qu'un nouveau médicament apporte un réel progrès thérapeutique; pas de généralisation de la procédure accélérée
- Garantir la qualité des données de pharmacovigilance
- Assurer les moyens d'une **pharmacovigilance publique efficace**
- **Renforcer la transparence**

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(4) Les principales tâches de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance, définies dans le règlement (CE) n° 726/2004, devraient être maintenues et développées, notamment en ce qui concerne la gestion du réseau communautaire de traitement et de bases de données en matière de pharmacovigilance (ci-après dénommé "la base de données Eudravigilance") ***et*** la coordination des avertissements de sécurité des États membres.	(4) Les principales tâches de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance, définies dans le règlement (CE) n° 726/2004, devraient être maintenues et développées, notamment en ce qui concerne la gestion du réseau communautaire de traitement et de bases de données en matière de pharmacovigilance (ci-après dénommé "la base de données Eudravigilance")***,*** la coordination des avertissements de sécurité des États membres ***et la fourniture au public d'informations relatives aux questions de sécurité***.

Justification

Les consommateurs sont en droit d'obtenir plus d'informations sur les problèmes de pharmacovigilance et le rapport risques-bénéfices des médicaments qui leur sont administrés. L'agence a un rôle important à jouer en tant que source d'informations indépendantes et fiables.

Amendement 2

Proposition de règlement - acte modificatif
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Afin que toutes les autorités compétentes puissent simultanément recevoir des informations sur la pharmacovigilance de médicaments à usage humain autorisés dans la Communauté, y avoir accès et les partager, il convient de maintenir et de renforcer la base de données Eudravigilance, en tant que point unique centralisant ces informations. Les États membres ne devraient donc pas imposer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de nouvelles obligations de déclaration. La base de données devrait être pleinement accessible aux États membres, à l'Agence et à la Commission, ainsi que, dans une mesure appropriée, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et au public.	(5) Afin que toutes les autorités compétentes puissent simultanément recevoir des informations sur la pharmacovigilance de médicaments à usage humain autorisés dans la Communauté, y avoir accès et les partager, il convient de maintenir et de renforcer la base de données Eudravigilance, en tant que point unique centralisant ces informations. Les États membres ne devraient donc pas imposer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de nouvelles obligations de déclaration. ***Il convient plutôt que la base de données Eudravigilance informe simultanément les États membres concernés des rapports transmis par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché. Afin de garantir la bonne qualité des informations, les États membres devraient soutenir le développement de l'expertise des centres nationaux et régionaux de pharmacovigilance. Les autorités nationales compétentes devraient recueillir les rapports établis par ces centres et transférer les données dans la base de données Eudravigilance.*** La base de données devrait être pleinement accessible aux États membres, à l'Agence et à la Commission, ainsi que, dans une mesure appropriée, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et au public.

Amendement 3

Proposition de règlement - acte modificatif
Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Afin d'assurer la disponibilité de l'expertise et des ressources nécessaires aux évaluations en matière de pharmacovigilance au niveau communautaire, il y a lieu de créer, au sein de l'Agence, un nouveau comité scientifique, le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. Ce comité devrait être composé d'experts scientifiques indépendants compétents en matière de sécurité des médicaments, notamment pour ce qui est de la détection, de l'évaluation et de la réduction des risques, de la communication sur les risques, ainsi que de la conception d'études de sécurité post-autorisation et de l'examen du système de pharmacovigilance.	(7) Afin d'assurer la disponibilité de l'expertise et des ressources nécessaires aux évaluations en matière de pharmacovigilance au niveau communautaire, il y a lieu de créer, au sein de l'Agence, un nouveau comité scientifique, le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. Ce comité devrait être composé d'experts scientifiques indépendants compétents en matière de sécurité des médicaments, notamment pour ce qui est de la détection, de l'évaluation et de la réduction des risques, de la communication sur les risques, ainsi que de la conception d'études de sécurité post-autorisation et de l'examen du système de pharmacovigilance. ***Au sein du comité, les experts scientifiques doivent être indépendants à la fois des titulaires des autorisations et de l'Agence elle-même, surtout au cours de la phase des études sur la sécurité des médicaments.***

Justification

Il convient de garantir l'indépendance absolue des experts étant donné que celui qui octroie une autorisation est peu enclin à retirer ensuite des médicaments du commerce une fois qu'il les a approuvés.

Amendement 4

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) Dans un souci de protection de la santé publique, il convient d'assurer le	(11) Dans un souci de protection de la santé publique, il convient d'assurer le

financement adéquat des activités de l'Agence en matière de pharmacovigilance. ***À cet effet, il y a lieu de prendre des dispositions en vue de la perception de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. La gestion des fonds ainsi collectés devrait être placée sous le contrôle permanent du conseil d'administration afin de garantir l'indépendance de l'Agence.***	financement adéquat des activités de l'Agence en matière de pharmacovigilance.

Amendement 5

Proposition de règlement - acte modificatif
Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Lorsqu'*un* autorisation de mise sur le marché est assortie de l'obligation de réaliser une étude de sécurité post-autorisation ou de conditions ou de restrictions concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, il convient que ledit médicament soit soumis à une surveillance intensive sur le marché. Il importe d'encourager les patients et les professionnels de la santé à signaler tout effet indésirable présumé de ces médicaments, dont une liste actualisée doit être tenue par l'Agence.	(15) ***Durant les trois années suivant la mise sur le marché d'un médicament nouvellement autorisé ou lorsqu'****une* autorisation de mise sur le marché est assortie de l'obligation de réaliser une étude de sécurité post-autorisation ou de conditions ou de restrictions concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament, il convient que ledit médicament soit soumis à une surveillance intensive sur le marché. Il importe d'encourager les patients et les professionnels de la santé à signaler tout effet indésirable présumé de ces médicaments, dont une liste actualisée doit être tenue par l'Agence.

Justification

Des mises en garde spécifiques pour tous les nouveaux produits autorisés faisant l'objet d'une surveillance intensive aideront tant les professionnels de santé que les patients à reconnaître les nouveaux produits autorisés sur le marché pour une période de trois ans et constitueront une sensibilisation à la nécessité de signaler tout effet indésirable qui pourrait survenir.

Amendement 6

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 20 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(20 bis) Le présent règlement doit s'appliquer sans préjudice des dispositions de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données[1] et du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données[2]. Afin de détecter, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables, d'identifier et de prendre des mesures pour réduire les risques et augmenter les effets bénéfiques des médicaments en vue de préserver la santé publique, il doit être possible de traiter les données personnelles dans le cadre du système Eudravigilance tout en respectant la législation communautaire de protection des données.
	[1] JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.
	[2] JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

Justification

La proposition porte sur des données à caractère personnel extrêmement sensibles qu'il convient de protéger pleinement. Voir également l'avis publié par le Contrôleur européen de la protection des données en avril 2009.

Amendement 7

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 1
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 5 – paragraphe 2 – dernière phrase

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Pour s'acquitter des tâches qui lui incombent en matière de pharmacovigilance, il est assisté par le comité ***consultatif pour l'évaluation des risques en matière*** de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point a bis).	Pour s'acquitter des tâches qui lui incombent en matière de pharmacovigilance, il est assisté par le comité de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point a bis).

Justification

L'ensemble de la proposition doit être modifié en conséquence. La proposition établit un comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance et lui confère des tâches importantes dans ce domaine. Cependant, elle lui accorde uniquement un rôle consultatif et ne lui donne aucune autorité. Le rôle de ce comité doit être renforcé et cela doit transparaître dans sa dénomination.

Amendement 8

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 4
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 10 bis – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Après examen des explications fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la Commission retire ou confirme l'obligation en cause. Si la Commission confirme l'obligation, l'autorisation de mise sur le marché est modifiée de manière à y faire figurer ladite obligation à titre de condition de l'autorisation et le système de gestion des risques est adapté en conséquence.	3. Après examen des explications fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la Commission retire ou confirme l'obligation en cause. Si la Commission confirme l'obligation, l'autorisation de mise sur le marché est modifiée de manière à y faire figurer ladite obligation à titre de condition de l'autorisation et le système de gestion des risques est adapté en conséquence. ***En tout état de cause, qu'elle confirme ou retire l'obligation, la Commission motive dans les détails sa décision, laquelle sera dûment enregistrée.***

Amendement 9

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 5 – sous-point c
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 14 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Dans des circonstances exceptionnelles et après concertation avec le demandeur, l'autorisation peut être octroyée sous réserve ***du respect, par celui-ci, de conditions***, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification aux autorités compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre. Cette autorisation ne peut être octroyée que ***si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament dans des conditions normales d'utilisation,*** pour des raisons objectives et vérifiables, et doit reposer sur l'un des motifs énoncés à l'annexe I de la directive 2001/83/CE. Le maintien de l'autorisation est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.	8. Dans des circonstances exceptionnelles et après concertation avec le demandeur, l'autorisation peut être octroyée sous réserve ***de l'obligation faite au demandeur de mettre en place des mécanismes particuliers,*** concernant notamment la sécurité du médicament, la notification aux autorités compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre. Cette autorisation ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables, et doit reposer sur l'un des motifs énoncés à l'annexe I de la directive 2001/83/CE. Le maintien de l'autorisation est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.

Justification

La formulation du texte actuel garantit des critères plus stricts et une meilleure protection des consommateurs face au risque d'une autorisation de mise sur le marché prématurée.

Amendement 10

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence tient cette liste à jour.	L'Agence tient cette liste à jour. ***Les médicaments inscrits sur la liste doivent***

	être clairement identifiés comme tels sur l'emballage afin d'informer les patients et les professionnels de santé, indépendamment de la liste.

Amendement 11

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'Agence met en place et gère, en collaboration avec les États membres et la Commission, un réseau de traitement et de bases de données (ci-après dénommé "la base de données Eudravigilance") en vue de rassembler des informations sur la pharmacovigilance des médicaments autorisés dans la Communauté et de permettre aux autorités compétentes d'y avoir accès simultanément et de les partager.	1. L'Agence met en place et gère, en collaboration avec les États membres et la Commission, un réseau de traitement et de bases de données (ci-après dénommé "la base de données Eudravigilance") en vue de rassembler des informations sur la pharmacovigilance des médicaments autorisés dans la Communauté et de permettre aux autorités compétentes d'y avoir accès simultanément et de les partager. ***Les États membres devraient soutenir le développement de l'expertise des centres nationaux et régionaux de pharmacovigilance. Les autorités nationales compétentes devraient recueillir les rapports de ces centres et transférer les données obtenues dans la base de données Eudravigilance.***

Amendement 12

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 24 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	L'Agence collabore avec les organisations représentant les professionnels de santé, les patients et les consommateurs pour définir "le niveau d'accès approprié ".

Amendement 13

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence élabore, en collaboration avec les États membres, des ***formulaires structurés en ligne*** pour la notification d'effets indésirables présumés par les professionnels de la santé et les patients.	L'Agence élabore, en collaboration avec les États membres ***et les acteurs concernés***, des ***contenus, des formats et des procédures normalisés*** pour la notification d'effets indésirables présumés par les professionnels de la santé et les patients ***et la traçabilité des médicaments biologiques prescrits, délivrés ou vendus sur le territoire de l'Union européenne***. ***Les formulaires destinés aux patients doivent être conçus selon des critères techniques, de manière à être, par principe, clairement structurés, et rédigés dans une langue simple, accessible au public en général. Ils doivent être disponibles sur l'internet et dans les pharmacies.*** ***Les formulaires doivent comporter l'information nécessaire pour que la notification aux autorités puisse être effectuée par les pharmacies ou directement par les patients, par courrier, par télécopie ou par la voie électronique.***

Justification

Un système de pharmacovigilance fiable suppose une identification précise des effets indésirables associés au médicament. L'amendement proposé vise à demander à l'Agence de développer des normes conviviales en termes de contenu, de format et de procédures à l'attention des professionnels de santé et des patients en matière de compte rendu d'effets indésirables.

Amendement 14

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 25 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Pour assurer la traçabilité des médicaments biologiques prescrits, dispensés ou vendus sur le territoire européen, les formulaires types et les procédures doivent inclure le nom du titulaire de l'autorisation de commercialisation, la dénomination commune internationale (DCI), le nom du médicament tel que défini l'article 1er, point 20, de la directive 2001/83/CE, ainsi que le numéro de lot.

Justification

Dans la mesure où les médicaments biotechnologiques diffèrent des médicaments conventionnels en ce qu'ils sont des "produits vivants", il convient de disposer de règles distinctes permettant de déterminer les types d'information que les professionnels de santé doivent fournir en cas d'effet indésirable afin d'assurer la traçabilité du médicament et de pouvoir établir la cause de cet effet indésirable.

Amendement 15

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – point 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2) ***un résumé de chaque réunion*** des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, points a) et a bis), du présent règlement et du groupe de coordination en ce qui concerne les activités de pharmacovigilance;	2) ***les ordres du jour et les comptes rendus des réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires,*** des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, points a) et a bis), du présent règlement et du groupe de coordination en ce qui concerne les activités de pharmacovigilance;

Justification

L'article 126 ter de la directive 2004/27/CE dispose que "les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires." Si l'agence américaine de surveillance des aliments et des médicaments (US Food and Drug Administration) procède déjà de la sorte, cette disposition n'est toujours pas appliquée en Europe.

Amendement 16

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le comité ***consultatif pour l'évaluation des risques en matière*** de pharmacovigilance évalue ***les*** rapports périodiques actualisés ***de sécurité***.	3. Le comité de pharmacovigilance évalue ***scientifiquement le rapport bénéfice/risque du médicament sur la base de toutes les informations disponibles, y compris des*** rapports périodiques actualisés ***et des données enregistrées dans la base de données Eudravigilance***.
Il rédige un rapport ***d'évaluation*** dans les 90 jours qui suivent la réception du rapport périodique actualisé de sécurité et le transmet au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.	Il rédige un rapport ***scientifique sur le rapport bénéfice/risque du médicament*** dans les 90 jours qui suivent la réception du rapport périodique actualisé de sécurité et le transmet au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
Dans les 30 jours suivant la réception du rapport d'évaluation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut présenter des observations ***à l'Agence***.	Dans les 30 jours suivant la réception du rapport d'évaluation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut présenter des observations ***au comité de pharmacovigilance***.
Dès sa première réunion suivant l'expiration du délai de présentation des observations par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le comité ***consultatif pour l'évaluation des risques en matière*** de pharmacovigilance adopte le rapport d'évaluation avec ou sans modifications, en tenant compte de toute	Dès sa première réunion suivant l'expiration du délai de présentation des observations par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le comité de pharmacovigilance adopte le rapport d'évaluation avec ou sans modifications, en tenant compte de toute observation présentée.

observation présentée ***par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché***.

Ce rapport d'évaluation est rendu public sans délai par l'intermédiaire du portail internet européen relatif à la sécurité des médicaments à partir de [mentionner la date précise: à savoir 18 mois après la date visée à l'article 3].

Justification

Le rapport scientifique d'évaluation préparé par le rapporteur est basé sur les données transmises par les firmes (PSUR et données issues des essais cliniques et des études post-AMM) mais aussi sur les données transmises par les systèmes de pharmacovigilance des différents États membres (notifications des professionnels de santé et des patients notamment).

Amendement 17

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 – paragraphe 4 - alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Dans les 30 jours suivant ***la réception*** du rapport ***par le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance***, le comité ***des médicaments à usage humain examine le rapport et*** rend un avis tendant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché concernée.	4. Dans les 30 jours suivant ***l'adoption*** du rapport, le comité ***de pharmacovigilance*** rend un avis tendant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché concernée.

Amendement 18

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Les avis et décisions visés aux paragraphes 3 à 5 du présent article sont	6. Les ***rapports d'évaluation,*** avis et décisions visés aux paragraphes 3 à 5 du

mis à la disposition du public sur le portail *web* européen relatif à la sécurité des médicaments, visé à l'article 26.	présent article sont mis à la disposition du public sur le portail *internet* européen relatif à la sécurité des médicaments, visé à l'article 26.

Amendement 19

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 quinquies

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Sur demande de la Commission, l'Agence participe, en collaboration avec les États membres, à des travaux d'harmonisation et de normalisation internationales de mesures techniques dans le domaine de la pharmacovigilance.	Sur demande de la Commission, l'Agence participe, en collaboration avec les États membres ***et l'ensemble des parties intéressées***, à des travaux d'harmonisation et de normalisation internationales de mesures techniques dans le domaine de la pharmacovigilance. ***Ces travaux partent des besoins des patients et sont effectués dans une perspective scientifique.***

Justification

Amendement de mise en cohérence avec les propositions de modifications à l'article 108 de la directive 2001/83/CE.

Amendement 20

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 12 - sous-point a
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 56 – paragraphe 1 – point a bis

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a bis) du comité ***consultatif pour l'évaluation des risques en matière*** de pharmacovigilance, chargé de ***conseiller le comité des médicaments à usage humain et le groupe de coordination sur toute question relative à la pharmacovigilance des médicaments à usage humain***;	a bis) du comité de pharmacovigilance, chargé de ***l'évaluation postautorisation de mise sur le marché pour raison de pharmacovigilance des médicaments mis sur le marché selon la procédure centralisée***;

Justification

Ce comité doit avoir une force de recommandation de même niveau que la commission d'AMM européenne (Comité des médicaments à usage humain, CHMP). Après analyse et discussions des évaluations réalisées par les États membres sous sa supervision (systèmes de rapporteurs et corapporteurs), ce comité doit pouvoir proposer directement à la Commission une décision de retrait ou de modification de l'AMM, sans avoir à subir la tutelle des commissions d'AMM (CHMP ou groupe de coordination CMDh).

Amendement 21

Proposition de règlement - acte modificatif
Article 1 – point 14
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 61 bis – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance se compose:	1. Le comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance se compose:
(a) ***de dix membres titulaires et de dix suppléants*** désignés par le conseil d'administration***, sur proposition des autorités compétentes nationales***;	(a) ***d'un membre titulaire et d'un membre suppléant par État membre*** désignés par ***l'autorité compétente nationale, en accord avec*** le conseil d'administration;
(b) ***de cinq*** membres titulaires et ***cinq*** suppléants désignés par la Commission, sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt, après consultation du Parlement européen.	(b) ***de deux*** membres titulaires ***supplémentaires*** et ***deux*** suppléants***, l'un représentant les professionnels de santé, l'autre représentant les patients,*** désignés par la Commission, sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt, après consultation du Parlement européen.
	Un État membre peut demander à un autre État membre de siéger à sa place au sein du comité.
Les suppléants représentent les membres titulaires et votent pour ces derniers en leur absence.	Les suppléants représentent les membres titulaires et votent pour ces derniers en leur absence.
La Commission peut adapter le nombre de membres titulaires et de suppléants en fonction des besoins techniques et scientifiques. Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec	

contrôle visée à l'article 87,
paragraphe 2 bis.

Amendement 22

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 15 – sous-point b
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 62 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les États membres transmettent à l'Agence le nom d'experts nationaux possédant une expérience confirmée dans l'évaluation des médicaments et pouvant participer à des groupes de travail ou groupes scientifiques consultatifs des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, en indiquant leurs qualifications et leurs domaines de compétence.	Les États membres transmettent à l'Agence le nom d'experts nationaux possédant une expérience confirmée dans l'évaluation des médicaments et pouvant participer à des groupes de travail ou groupes scientifiques consultatifs des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, en indiquant leurs qualifications et leurs domaines de compétence***, ainsi que leur degré d'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques***.

Justification

Plusieurs exemples de décisions ayant changé suite à la constitution d'un nouveau "groupe d'experts" incitent à la prudence quant à l'existence de liens d'intérêts de ces experts avec les firmes pharmaceutiques. Les déclarations de liens d'intérêts ne suffisent pas à s'affranchir des pressions.

Amendement 23

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 18 – sous-point b
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 67 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché sont placées sous le contrôle permanent du conseil d'administration afin de garantir	4. Les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché sont placées sous le contrôle permanent du conseil d'administration afin de garantir

l'indépendance de l'Agence. ***Cet alinéa ne fait pas obstacle à la perception de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour la réalisation de ces activités par l'Agence."***	l'indépendance de l'Agence. ***Elles bénéficient d'un financement public adapté aux tâches conférées.***

Justification

Il est important que les activités de pharmacovigilance continuent à bénéficier d'un financement public afin d'éviter les conflits d'intérêts. Il convient de conserver la formulation de l'ancien paragraphe 4.

PROCÉDURE

Titre	Pharmacovigilance des médicaments (modification du règlement (CE) n° 726/2004)
Références	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Commission compétente au fond	ENVI
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ITRE 19.10.2009
Rapporteur pour avis Date de la nomination	Michèle Rivasi 16.9.2009
Examen en commission	15.10.2009 27.1.2010
Date de l'adoption	7.4.2010
Résultat du vote final	+: 47 –: 4 0: 0
Membres présents au moment du vote final	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Suppléant(s) (art. 187, par. 2) présent(s) au moment du vote final	Isabelle Durant

24.2.2010

AVIS DE LA COMMISSION DU MARCHE INTERIEUR ET DE LA PROTECTION DES CONSOMMATEURS

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

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)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Rapporteur pour avis: Claude Turmes

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Les médicaments contribuent grandement à la santé des citoyens européens. Ils peuvent cependant avoir des effets indésirables, qui conduisent à environ 5 % de toutes les hospitalisations selon la Commission européenne (la sous-déclaration ne permet toutefois pas d'élaborer des estimations précises). Le cas du rofécoxib (Vioxx), anti-inflammatoire qui a été retiré du marché en 2004 en raison de l'augmentation des risques cardio-vasculaires qu'il induisait (plus de 30 000 AVC estimés aux États-Unis, dont certains ont été fatals), a permis de sensibiliser au besoin de renforcer la pharmacovigilance.

La pharmacovigilance est le processus et la science du contrôle de la sécurité des médicaments, ce qui inclut la collecte et la gestion de données sur la sécurité des médicaments, l'évaluation de ces données afin de détecter un potentiel problème de sécurité, les actions pour remédier à cet éventuel problème de sécurité, y compris en fournissant des informations sur la question, et l'évaluation de la procédure suivie et des résultats obtenus.

Pour ce qui est des médicaments agréés au niveau européen, la procédure de pharmacovigilance est établie par le règlement (CE) n° 726/2004. Pour les médicaments agréés au niveau national, la procédure de pharmacovigilance est établie par la directive 2001/83. Le présent avis concerne les amendements au règlement (CE) n° 726/2004.

La Commission souhaite améliorer le système actuel de pharmacovigilance grâce à la clarification du rôle des différents acteurs impliqués, à la simplification des procédures, à l'amélioration de la transparence et de la communication, à une meilleure collecte des données

et à de meilleures procédures d'évaluation, à plus d'implication des parties prenantes et à l'établissement de bonnes pratiques.

Même si le rapporteur pour avis accueille favorablement cette proposition, il estime que des améliorations sont possibles, surtout en ce qui concerne les questions liées à la protection des consommateurs, la transparence et la protection des données. Aussi suggère-t-il d'y apporter des amendements selon les orientations suivantes.

- Le traitement des données à caractère personnel des usagers de médicaments, qui a lieu à différents stades du processus de pharmacovigilance, devrait se dérouler conformément aux principes de protection des données préconisés par la directive 95/46/CE.
- La proposition de faire apparaître un résumé des informations essentielles pour une utilisation sûre et efficace des médicaments devrait être rejetée car le concept d'"informations essentielles" est trompeur et de nature à créer des malentendus.
- Les notifications faites par les patients peuvent apporter une nouvelle contribution pour la compréhension des effets indésirables comme cela a été le cas pour la paroxétine (Deroxat/Seroxat), antidépresseur dont il a été prouvé, grâce à des notifications faites par des patients, qu'il augmentait le risque de suicide et qu'il causait un syndrome de manque ("tête électrique"), si les patients souhaitaient arrêter leur traitement.
- Les consommateurs devraient faire parvenir leur notification directement aux autorités nationales. Les systèmes de notification décentralisés, où la communication de tous les effets indésirables (qu'ils soient notifiés par les patients, les professionnels de la santé ou les entreprises pharmaceutiques) à la base de données européenne est coordonnée au niveau national, augmentent la sécurité quant à la protection des données et garantissent la qualité des données qui sont collectées au niveau européen. La proximité permet également aux autorités sanitaires nationales de:
  - vérifier ces informations afin d'ajouter des données précieuses en mettant en œuvre leur expertise,
  - posséder une connaissance précise des effets indésirables se manifestant sur leur territoire,
  - rendre ces informations accessibles à la population de leur pays dans leur propre langue (comme le Royaume-Uni et les Pays-Bas le font déjà).
- Les consommateurs et les professionnels de la santé devraient également pouvoir accéder sans réserve à la base de données centrale européenne Eudravigilance afin d'éviter que des effets indésirables que l'on peut prévenir ne surviennent de nouveau en rendant les informations validées facilement accessibles. Cela constitue un moyen efficace de combattre les inégalités d'information en matière d'effets indésirables entre les États membres. Cet accès public à Eudravigilance est nécessaire afin de restaurer la confiance des citoyens en la capacité des autorités sanitaires à protéger la santé publique.
- L'utilisation du format Web pour la notification devrait être complétée par d'autres possibilités, telles que le courriel, le fax et le téléphone comme c'est le cas aux

États-Unis et au Royaume-Uni, afin de ne pas exclure ceux qui n'ont pas accès à internet ou qui ne savent pas l'utiliser et d'augmenter le nombre de notifications émanant des patients.

- Tous les rapports d'évaluation concernant un médicament établis dans le cadre des systèmes de pharmacovigilance nationaux et européens devraient être rendus accessibles au public. Lorsqu'un intérêt public majeur est en jeu, comme c'est le cas pour les données concernant la pharmacovigilance, une transparence totale doit toujours être garantie.
- Le financement des systèmes de pharmacovigilance doit rester public eu égard à la responsabilité des autorités publiques de protéger leur population et afin de garantir leur indépendance.

AMENDEMENTS

La commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement – acte modificatif
Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Afin d'assurer la disponibilité de l'expertise et des ressources nécessaires aux évaluations en matière de pharmacovigilance au niveau communautaire, il y a lieu de créer, au sein de l'Agence, un nouveau comité scientifique, le comité consultatif pour l'évaluation ***des risques*** en matière de pharmacovigilance. Ce comité devrait être composé d'experts scientifiques indépendants compétents en matière de sécurité des médicaments, notamment pour ce qui est de la détection, de l'évaluation et de la réduction des risques, de la communication sur les risques, ainsi que de la conception d'études de sécurité post-autorisation et de l'examen du système de pharmacovigilance.	(7) Afin d'assurer la disponibilité de l'expertise et des ressources nécessaires aux évaluations en matière de pharmacovigilance au niveau communautaire, il y a lieu de créer, au sein de l'Agence, un nouveau comité scientifique, le comité consultatif pour l'évaluation ***du rapport bénéfice-risque*** en matière de pharmacovigilance. Ce comité devrait être composé d'experts scientifiques indépendants compétents en matière de sécurité des médicaments, notamment pour ce qui est de la détection, de l'évaluation et de la réduction des risques, de la communication sur les risques, ainsi que de la conception d'études de sécurité post-autorisation et de l'examen du système de pharmacovigilance.

Justification

La dénomination "comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance" est trop restrictive et ignore la nécessité d'une analyse du rapport bénéfice-risque d'un médicament, en insistant sur l'analyse du risque pris séparément. Le comité est pourtant compétent pour "toute question relative à la pharmacovigilance" (proposition de règlement, article 1, point 12).

Cet amendement a vocation à s'appliquer à tout le texte de la proposition de règlement.

Amendement 2

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 1
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Pour s'acquitter des tâches qui lui incombent en matière de pharmacovigilance, il est assisté par le comité consultatif pour l'évaluation ***des risques*** en matière de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point a bis).	Pour s'acquitter des tâches qui lui incombent en matière de pharmacovigilance, il est assisté par le comité consultatif pour l'évaluation ***du rapport bénéfice-risque*** en matière de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point a bis).

Justification

La dénomination "comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance" est trop restrictive et ignore la nécessité d'une analyse du rapport bénéfice-risque d'un médicament, en insistant sur l'analyse du risque pris séparément. Le comité est pourtant compétent pour "toute question relative à la pharmacovigilance" (proposition de règlement, article 1, point 12).

Cet amendement a vocation à s'appliquer à tout le texte de la proposition de règlement.

Amendement 3

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La base de données Eudravigilance est pleinement accessible aux autorités compétentes des États membres, ainsi qu'à	2. La base de données Eudravigilance est pleinement accessible aux autorités compétentes des États membres, ainsi qu'à

l'Agence et à la Commission. Elle est également accessible aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ***dans la mesure nécessaire pour leur permettre de s'acquitter de leurs obligations en matière de pharmacovigilance.***	l'Agence et à la Commission. Elle est également accessible aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, ***aux professionnels de la santé et au public, la protection des données à caractère personnel étant garantie***.
L'Agence veille à ce que les professionnels de la santé et le public disposent de niveaux d'accès appropriés à la base de données Eudravigilance, la protection des données à caractère personnel étant garantie.	
Les données contenues dans la base de données Eudravigilance sont mises à la disposition du public sous un format agrégé et avec des indications quant à la façon de les interpréter.	Les données contenues dans la base de données Eudravigilance sont mises à la disposition du public sous un format agrégé et avec des indications quant à la façon de les interpréter.

Justification

Le système de pharmacovigilance doit être totalement transparent afin de garantir une information sans faille de toutes les parties prenantes, notamment pour rétablir la confiance des patients et des citoyens dans la responsabilité des autorités sanitaires.

Amendement 4

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 24 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3. Le public peut demander à consulter des notifications d'effets indésirables contenues dans la base de données Eudravigilance. Ces notifications sont communiquées dans un délai de 90 jours par l'Agence ou les autorités compétentes nationales auprès desquelles elles sont demandées, ***sauf si leur divulgation compromettait l'anonymat des sujets des notifications.***	3. Le public peut demander à consulter des notifications d'effets indésirables contenues dans la base de données Eudravigilance. Ces notifications sont communiquées dans un délai de 90 jours par l'Agence ou les autorités compétentes nationales auprès desquelles elles sont demandées***, la protection des données à caractère personnel étant garantie***.

Justification

Le système de pharmacovigilance doit être totalement transparent afin de garantir une information sans faille de toutes les parties prenantes, notamment pour rétablir la confiance des patients et des citoyens dans la responsabilité des autorités sanitaires. Les dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel doivent être respectées.

Amendement 5

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'Agence élabore, en collaboration avec les États membres, des formulaires structurés en ligne pour la notification d'effets indésirables présumés par les professionnels de la santé et les patients.	L'Agence élabore, en collaboration avec les États membres, des formulaires structurés en ligne pour la notification d'effets indésirables présumés par les professionnels de la santé et les patients. ***Cette possibilité de télédéclaration est offerte à tous les citoyens de l'Union dans leur langue maternelle.*** ***L'Agence met aussi à disposition du public d'autres moyens permettant aux patients de notifier des effets indésirables, tels qu'un numéro de téléphone dédié ou une adresse électronique spécifique.***

Amendement 6

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – point 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2) un ***résumé*** de chaque réunion des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, points a) et a bis), du présent règlement et du groupe de coordination en ce qui concerne les activités de pharmacovigilance;	2) un ***procès-verbal détaillé*** de chaque réunion des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, points a) et a bis), du présent règlement et du groupe de coordination en ce qui concerne les activités de pharmacovigilance;

Justification

Le système de pharmacovigilance doit être totalement transparent afin de garantir une information sans faille de toutes les parties prenantes, notamment pour rétablir la confiance des patients et des citoyens dans la responsabilité des autorités sanitaires.

Amendement 7

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – point 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
3) ***les*** systèmes de gestion des risques pour les médicaments autorisés en vertu du présent règlement;	3) ***une présentation synthétique des*** systèmes de gestion des risques pour les médicaments autorisés en vertu du présent règlement;

Justification

Les informations publiées sur les portails web nationaux sur la sécurité des médicaments doivent être présentées de manière simple et compréhensible. Les documents techniques doivent être présentés sous la forme d'un résumé et dans une version compréhensible par les non-spécialistes. La notice et le résumé des caractéristiques du produit doivent être publiés sur les portails web nationaux sur la sécurité des médicaments car ils contiennent des informations de base sur l'utilisation des médicaments qui sont essentielles pour leur utilisation sûre.

Amendement 8

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis) la version électronique la plus récente de la notice et du résumé des caractéristiques du produit pour tous les médicaments existants et nouveaux;

Justification

Les informations publiées sur les portails web nationaux sur la sécurité des médicaments doivent être présentées de manière simple et compréhensible. Les documents techniques doivent être présentés sous la forme d'un résumé et dans une version compréhensible par les non-spécialistes. La notice et le résumé des caractéristiques du produit doivent être publiés sur les portails web nationaux sur la sécurité des médicaments car ils contiennent des informations de base sur l'utilisation des médicaments qui sont essentielles pour leur utilisation sûre.

Amendement 9

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – point 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 ter) un bref historique des changements apportés aux informations relatives au produit.
	Toutes les informations fournies sur les portails web sur la sécurité des médicaments, y compris celles visées aux points 1 à 4 ter du présent article, sont présentées de façon compréhensible pour le grand public.

Justification

Les informations publiées sur le portail web de l'Union européenne sur la sécurité des médicaments doivent être présentées de manière claire et compréhensible. Le texte législatif à l'examen prévoit la publication d'informations très détaillées sur le portail européen mais ne fait pas référence aux informations essentielles garantissant l'utilisation sûre des médicaments. La notice, le résumé des caractéristiques du produit et les rapports européens publics d'évaluation devraient être aisément accessibles au public. En outre, un bref historique des changements intervenus permettrait aux patients et aux professionnels de la santé de prendre connaissance des mises à jour apportées, au fil du temps, aux informations relatives aux produits.

Amendement 10

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 26 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Avant la conception et le lancement de ce portail, l'Agence consulte les acteurs concernés (dont des groupes de patients, des professionnels de la santé et des représentants de l'industrie) afin d'obtenir leur avis.

Justification

En amont du lancement de ce site web, il paraît important de consulter les acteurs concernés par les informations présentées sur le portail de l'Agence.

Amendement 11

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Dans les 30 jours suivant la réception ***du rapport par le*** comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, le comité des médicaments à usage humain ***examine le rapport et*** rend un avis tendant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché concernée.	4. Dans les 30 jours suivant la réception ***de la recommandation du*** comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, le comité des médicaments à usage humain rend un avis tendant au maintien, à la modification, à la suspension ou au retrait de l'autorisation de mise sur le marché concernée.
	Le comité des médicaments à usage humain n'adopte un avis qui diverge de la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance que si de sérieux motifs scientifiques ou de santé publique le justifient. Le comité des médicaments à usage humain expose ces motifs dans une

justification qu'il joint en annexe à son avis. Cette annexe est également mise à la disposition du public.

Justification

Mise en conformité avec la nouvelle architecture de l'Agence, séparant strictement la pharmacovigilance et les autorisations de mise sur le marché.

Amendement 12

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 11
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 28 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Les avis et décisions visés aux paragraphes 3 à 5 du présent article sont mis à la disposition du public sur le portail web européen relatif à la sécurité des médicaments, visé à l'article 26.	6. Les ***rapports d'évaluation***, avis et décisions visés aux paragraphes 3 à 5 du présent article sont mis à la disposition du public sur le portail internet européen relatif à la sécurité des médicaments, visé à l'article 26.

Justification

Mise en conformité avec la nouvelle architecture de l'Agence, séparant strictement la pharmacovigilance et les autorisations de mise sur le marché.

Amendement 13

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 18 – sous-point a
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 67 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les recettes de l'Agence se composent de la contribution de la Communauté et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché et pour les autres services assurés par l'Agence ou le groupe de coordination pour l'exécution des tâches qui lui incombent en	Les recettes de l'Agence se composent de la contribution de la Communauté et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché et pour les autres services assurés par l'Agence ou le groupe de coordination pour l'exécution des tâches qui lui incombent en

application des articles 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies et 107 novodecies de la directive 2001/83/CE.	application des articles 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies et 107 novodecies de la directive 2001/83/CE***, et de l'article 28 ter du présent règlement. L'autorité budgétaire composée du Parlement européen et du Conseil réexamine, le cas échéant, le niveau des contributions de la Communauté sur la base d'une évaluation des besoins et compte tenu du niveau des redevances.***

Justification

Il est impératif que l'Agence reçoive un niveau suffisant de contributions financières pour être capable de mener à bien sa mission primordiale.

Amendement 14

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 1 – point 18 – sous-point b
Règlement (CE) n° 726/2004
Article 67 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché sont placées sous le contrôle permanent du conseil d'administration afin de garantir l'indépendance de l'Agence. Cet alinéa ne fait pas obstacle à la perception de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour la réalisation de ces activités par l'Agence.	4. Les activités liées à la pharmacovigilance, au fonctionnement des réseaux de communication et à la surveillance du marché sont placées sous le contrôle permanent du conseil d'administration ***et bénéficient d'un financement public suffisant*** afin de garantir l'indépendance de l'Agence. Cet alinéa ne fait pas obstacle à la perception de redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour la réalisation de ces activités par l'Agence.

Justification

Il incombe aux autorités publiques de financer la pharmacovigilance parce qu'elles doivent assurer la protection de la santé publique et qu'elles ont pris la responsabilité d'octroyer l'autorisation.

Amendement 15

Proposition de règlement – acte modificatif
Article 2 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. L'obligation, énoncée à l'article 11, point 3 bis), et à l'article 59, paragraphe 1, point a bis), de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive …/…/CE, qui s'applique aux médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 en vertu de son article 9, paragraphe 4, points a) et d), d'inclure un résumé des informations essentielles nécessaires pour une utilisation sûre et efficace du médicament dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice, s'applique à toute autorisation de mise sur le marché délivrée avant la date visée à l'article 3, paragraphe 2, du présent règlement, à partir du renouvellement de l'autorisation en question ou de l'expiration d'une période de trois ans à compter de cette date, la date retenue étant celle du premier de ces événements.	***supprimé***

Justification

Cet amendement est cohérent avec l'amendement du rapporteur à l'article 11, point 3 bis), et à l'article 59, paragraphe 1, point a bis), de la directive 2001/83/CE.

PROCÉDURE

Titre	Pharmacovigilance des médicaments (modification du règlement (CE) n° 726/2004)
Références	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Commission compétente au fond	ENVI
Avis émis par Date de l'annonce en séance	IMCO 19.10.2009
Rapporteur pour avis: Date de la nomination	Claude Turmes 28.9.2009
Examen en commission	2.12.2009 27.1.2010
Date de l'adoption	23.2.2010
Résultat du vote final	+: 37 –: 0 0: 1
Membres présents au moment du vote final	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCÉDURE

Titre	Pharmacovigilance des médicaments (modification du règlement (CE) n° 726/2004)
Références	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Date de la présentation au PE	10.12.2008
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 19.10.2009
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Rapporteur Date de la nomination	Linda McAvan 10.9.2009
Examen en commission	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Date de l'adoption	27.4.2010
Résultat du vote final	+: 52 –: 0 0: 0
Membres présents au moment du vote final	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Suppléant(s) (art. 187, par. 2) présent(s) au moment du vote final	Mario Mauro
Date du dépôt	10.5.2010