La nouvelle législation européenne sur la pharmacovigilance entre en vigueur - Information de l'Agence européenne des médicaments

Communiqué de l'EMA du 2 juillet 2012

Une meilleure protection de la santé des populations via le renforcement du système européen de sécurité des médicaments.

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) se félicite du lancement de la nouvelle législation européenne sur la pharmacovigilance. Ce nouveau dispositif réglementaire a pour objectif de promouvoir et de sécuriser la santé publique en renforçant l'actuel système européen de pharmacovigilance associé à l'évaluation du rapport bénéfice-risque des médicaments.

"Les progrès réalisés dans le domaine de la santé n'auraient pas été possibles sans la découverte de nouveaux médicaments et sans les acteurs de la recherche et du développement qui s'y sont pleinement impliqués. Mais une réglementation bien pensée du processus est nécessaire afin de pouvoir continuer à fournir des médicaments sûrs et efficaces", a déclaré le directeur de l'EMA, Guido Rasi. "La nouvelle législation en matière de pharmacovigilance va nous aider à rendre le système plus efficace et plus transparent. Celui-ci apporte aux agences sanitaires une gamme d'outils nouveaux ou optimisés pour éviter aux patients d'être exposés à des risques inutiles lors de la prise de médicaments. Il augmente également l'efficience de la réglementation des médicaments, ce qui représente un bénéfice pour toutes les parties prenantes."

La nouvelle législation a été proposée par la Commission Européenne en 2008 et a été adoptée par le Parlement Européen et les États Membres en décembre 2010. En voici les points marquants :

- La mise en place d'un nouveau comité scientifique pour l'évaluation des risques, le "Pharmacovigilance Risk Assessment Committee" (PRAC) ;

- La clarification des rôles et des responsabilités de tous les acteurs impliqués dans la surveillance de la sécurité et de l'efficacité des médicaments en Europe et le renforcement de la coordination, aboutissant à une prise de décision plus efficace et plus rapide ;
- L'implication des patients et des professionnels de la santé dans le processus réglementaire, notamment par la déclaration directe des effets indésirables présumés des médicaments, par les patients ;
- L'amélioration de la collecte d'informations essentielles sur les médicaments, avec, par exemple, la mise en place obligatoire d'études de sécurité et d'efficacité post-AMM ;
- Une plus grande transparence et une meilleure communication, y compris par la publication des ordres du jour et des procès-verbaux du PRAC ainsi que par la possibilité de tenir des audiences publiques.

Une première réunion du PRAC est prévue les 19 et 20 juillet 2012, chaque État membre ayant désigné son représentant. La Commission Européenne a nommé six membres experts scientifiques indépendants. Des représentants de patients et de professionnels de santé seront également nommés après appel à candidatures.

Toutes les informations sur les rôles et le fonctionnement du PRAC ont été mises en ligne, le 2 juillet 2012, sur le site Internet de l'EMA, ainsi que des informations sur la nouvelle législation en pharmacovigilance.

Notes :

La nouvelle législation concernant la pharmacovigilance se compose de la directive 2010/84/EU et du règlement (UE) n ° 1235/2010.

En France, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a déjà inscrit plusieurs des obligations prévues par la directive.

Lire aussi

- Restitution de la réunion d'information organisée par l'ANSM le 5 juin 2012 sur les mesures issues de cette nouvelle législation et applicables dès juillet 2012
- New pharmacovigilance legislation comes into operation (02/07/2012) - Communiqué de l'EMA
- Informations sur la nouvelle législation européenne sur la pharmacovigilance sur le site de l'EMA