

[fr](#)

[Press release](#) | 08.05.2012

Législation sur la pharmacovigilance

Pour qu'il n'y ait plus de scandale Mediator à l'avenir

La Commission de l'environnement et de la protection du consommateur du Parlement européen a voté ce mardi 8 mai en faveur de la modification de la législation sur la pharmacovigilance (1).

Le 15 décembre 2010, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un nouveau cadre réglementaire sur la pharmacovigilance, qui doit entrer en vigueur le 1er juillet 2012. Toutefois, de récents tests de résistance ont souligné un certain nombre de faiblesses et ont démontré que ces mesures n'étaient pas suffisantes pour éviter de nouveaux scandales comme celui du Mediator (2).

En conséquence, la Commission a présenté en 2012 deux nouvelles propositions - une directive et un règlement - destinées à renforcer encore plus la pharmacovigilance, pour éviter qu'un pareil scandale ne se reproduise à l'avenir.

Michèle RIVASI, vice-présidente du Groupe des Verts au PE et rapporteure fictive sur ce dossier, se réjouit des avancées obtenues:

"Les mesures adoptées consolident le cadre légal pour la surveillance des médicaments grâce à des dispositions qui renforcent le rôle de coordination et d'alerte de l'Agence européenne des médicaments pour répondre à des inquiétudes concernant la sécurité des médicaments".

"Désormais, une liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire est établie et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont obligés de notifier le retrait de leur produit à l'Agence européenne des médicaments, qui devra à son tour en informer tous les États membres".

"Il est prioritaire, à l'avenir, de contraindre les entreprises pharmaceutiques d'indiquer clairement les raisons pour lesquelles elles retirent un médicament du marché, afin que les autorités publiques puissent enquêter si nécessaire", précise l'eurodéputée. "Il était également indispensable de revoir les mécanismes destinés à s'assurer que les études demandées par les autorités de surveillance sont menées à temps par les entreprises pharmaceutiques. Il a fallu presque 10 ans pour mener une étude sur les dangers du Mediator, c'est beaucoup trop long!"

(1) Il faut entendre par pharmacovigilance la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation

(2) Ce médicament des laboratoires Servier destiné aux diabétiques en surpoids, est soupçonné d'être à l'origine d'au moins 1.300 décès en France entre 1976 et 2009, date de son interdiction. Il a été commercialisé dans plusieurs pays de l'UE (France, Portugal, Luxembourg, Grèce, Italie et Espagne).

Recommended

Press release



[Parliament calls for clear commitments on climate fina...](#)

14.11.2024

Press release

Photo by Ingeborg Korme on Unsplash



[EPP must stop fanning the flames of climate catastroph...](#)

23.10.2024

Press release



[Chinese car tariffs not enough - EU needs massive indu...](#)

08.10.2024

News

European Parliament Building Strasbourg © European Union 2017 - Source : EP



[Debriefing of the September 2024 plenary session](#)

20.09.2024

Responsible MEPs



Michèle Rivasi

Member

Please share

[.E-Mail](#)

