COMITÉ PERMANENT DES MÉDECINS EUROPÉENS
STANDING COMMITTEE OF EUROPEAN DOCTORS

**CPME/AD/Brd/130609/093 final/FR**

Le Conseil du CPME, réuni à Bruxelles le 13 juin 2009, a adopté le document suivant: "**La réaction du CPME face au document de la Commission Proposition d'amendement de la Directive 2001/83/EC instituant un Code communautaire relatif aux produits médicinaux à usage humai** " (CPME 2009/093 final EN/Fr)" (en référence au document CPME 2009/093 EN/Fr)

**La réaction du CPME face au document de la Commission *Proposition d'amendement, en ce qui concerne la pharmacovigilance, de la Directive 2001/83/EC instituant un Code communautaire relatif aux produits médicinaux à usage humain (COM(2008) 665, 10 décembre 2008) et des documents associés (COM(2008) 664)***

Le CPME est le représentant communautaire de tous les membres du corps médical. Par conséquent, nous ne pensons pas être qualifiés pour débattre de la formulation d'amendements individuels de lois, tel que proposés par la Commission. Le CPME a précédemment réagi face à la Consultation publique de mai 2006 : Suggestions pour l'amélioration et le renforcement du Système communautaire de pharmacovigilance (CPME 2006/13).
Par conséquent, nous envisageons d'intégrer les amendements proposés aux modifications que nous avons proposées dans nos déclarations CPME 2006/133 et CPME 2008/004.
Dans notre réponse à la Commission, nous suggérons :

- Etablissement d'un système qualité pour l'évaluation du système de pharmacovigilance et des mesures prises.
- Collecte d'informations pertinentes concernant l'impact des mesures prises parmi les médecins ordonnateurs.
- Développement d'une structure pour le soutien des études indépendantes en matière de pharmacoépidémiologie, de pharmacoéconomie et de pharmacologie sociale, menées par les organismes scientifiques, les associations professionnelles et les centres de recherche universitaires. Un tel soutien permettrait de renforcer ces études sur le plan technique et économique.
- Création d'un groupe d'experts hautement qualifiés. Une initiative professionnelle devrait en outre être mise en place afin de former ces professionnels, incluant des matières de nature pharmacologique et des experts issus de l'administration publique et du domaine universitaire. Les Etats membres doivent apporter des financements, tandis que les associations nationales de médecins seraient chargées de l'organisation des formations de médecins en matière de pharmacovigilance. Cette tâche doit être assumée par les associations nationales ainsi que par les universités, où la

Rue Guimard 15 (4th floor) - B-1040 Brussels - Belgium
Tel. : +32 (0)2 732 72 02 - Fax : +32 (0)2 732 73 44 - E-mail : secretariat@cpme.eu - Web : http://www.cpme.eu

pharmacolovigilance devrait devenir une matière obligatoire, faisant partie de l'enseignement de la pharmacologie clinique et expérimentale.

Les présentes propositions de la Commission visent à identifier des propositions concrètes permettant de modifier le système législatif de la Communauté afin d'améliorer la pharmacovigilance à travers toute l'Europe.

Nous sommes d'accord avec la Commission sur le fait que la pharmacovigilance représente une fonction clé de la santé publique. Elle comprend en effet les éléments suivants :

- Collecte et gestion de données concernant la sécurité des médicaments
- Examen des données pour détecter des "signaux"
- Evaluation des données et prise de décisions concernant les questions de sécurité
- Actions pour la protection de la santé publique (y compris les actions réglementaires)
- Communication avec les parties intéressées
- Audit, à la fois des résultats et des processus clé utilisés

Malgré toutes ses réglementations, la pharmacovigilance ne peut être soutenue que par la participation active des professionnels de santé. Le CPME sait que les entreprises pharmaceutiques sont obligées de présenter des rapports périodiques et de tenir à jour des informations de sécurité concernant les médicaments faisant l'objet d'un examen. Cependant, le suivi de la sécurité des médicaments commercialisés relève de la responsabilité des professionnels de santé.

Il est donc important que la structure de la pharmacovigilance soit renforcée davantage quant aux notifications postées par les professionnels de santé; des mesures devraient être incorporées afin d'intégrer les professionnels de santé dans le système (ils devraient avoir accès plus facilement à toutes les données de pharmacovigilance fournies et à tous les documents relatives à la sécurité); des mesures d'information et de formation appropriées devraient être prévues; les professionnels de santé devraient être impliqués dans la prise de décisions, les notifications devraient être optimisées par l'utilisation de progrès techniques majeurs, les associations devraient participer davantage : associations professionnelles, organismes scientifiques, groupes de chercheurs, universités, et en bref, les initiatives de pharmacovigilance devraient être plus soutenues afin de réduire la sous-notification observée de nos jours.
Finalement, tous les experts dans le domaine de la pharmacovigilance doivent rendre publics leurs liens avec l'industrie pharmaceutique et d'autres conflits d'intérêts.

Conclusion

Le CPME apprécie la tentative de la Commission consistant à consolider un système de pharmacovigilance à l'échelle de l'UE. Il reconnaît que le renforcement du rôle de l'EMEA constitue une suite logique de la construction de cette autorité supranationale. Par conséquent, nous soutenons la Commission dans la création d'un Comité consultatif scientifique au sein de l'EMEA (Comité consultatif d'évaluation des risques de pharmacovigilance). Le rôle de l'industrie et des patients est bien réfléchi, mais

nous pensons que le rôle des médecins en tant que principale source d'information dans tout système de pharmacovigilance doit être souligné davantage. Cela pourrait être effectué par l'incorporation formelle des organismes supranationaux du corps médical. Le CPME propose de se charger de cette tâche et d'en assumer la responsabilité.

Rue Guimard 15 (4th floor) - B-1040 Brussels - Belgium
Tel. : +32 (0)2 732 72 02 - Fax : +32 (0)2 732 73 44 - E-mail : secretariat@cpme.eu - Web : http://www.cpme.eu