L'Agence européenne du médicament (EMA) engage une procédure d'infraction à l'encontre du laboratoire Roche, suite à un non-respect présumé de ses obligations de pharmacovigilance

L'Agence européenne du médicament (EMA) a engagé une **procédure** d'**infraction** à l'encontre de
Roche
Registration
Ltd
, à la demande de la Commission Européenne, pour enquêter sur des manquements présumés de la firme au regard de ses obligations de
pharmacovigilance
portant sur 19 médicaments enregistrés selon une procédure centralisée.

Le déclenchement de la procédure fait suite à une inspection de pharmacovigilance réalisée en 2012 par l'Agence de régulation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni (MHRA), qui a mis en évidence des défaillances majeures dans le système de pharmacovigilance de Roche.

Le démarrage de cette procédure signifie que l'EMA va poursuivre les investigations sur les défaillances présumées de Roche dans le cadre prévu par Règlement européen (EC 658/2007). Ceci ne préjuge pas de l'issue de l'enquête.

L'EMA communiquera les résultats de ses investigations, prévus en mars 2013, à la Commission Européenne, qui pourrait infliger des amendes globales ou périodiques, prévues dans le Règlement précité, s'il s'avère que Roche a enfreint ses obligations de pharmacovigilance.

En parallèle, l'EMA évalue l'impact global de cette inspection en termes de santé publique.

L'EMA a informé Roche, la Commission Européenne, ainsi que les autorités compétentes de tous les Etats Membres, du démarrage de cette procédure d'infraction.

Lire aussi

- Ce communiqué, ainsi que d'autres documents s'y rapportant, sont disponibles sur le site Internet de l'EMA : www.ema.europa.eu
- Les fondements juridiques de la procédure engagée par l'EMA figurent à l'article 5 du Règlement européen (Commission Regulation (EC) No 658/2007 concerning financial penalties for infringement of certain obligations in connection with marketing authorisations granted under Regulation (EC) No 726/2004)