L'Agence Européenne du Médicament (EMA) lance une consultation publique sur les informations de pharmacovigilance à introduire dans l'information sur les médicaments

Communiqué de l'EMA du 26 juillet 2012

L'EMA lance une consultation publique sur les modifications à effectuer sur la partie pharmacovigilance de l'information sur les médicaments (notice et résumé des caractéristiques du produit).

L'EMA a lancé une consultation publique[1] sur les modifications à apporter à l'information sur les médicaments, qui découlent de la nouvelle législation sur la pharmacovigilance[2].

Cette législation prévoit que soient incluses des informations complémentaires dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui s'adresse aux professionnels de santé, et dans la notice se trouvant dans la boîte du médicament, destinée aux patients et aux consommateurs. Ces informations comprennent :

- pour les médicaments qui sont sur la liste des médicaments sous surveillance supplémentaire, un texte informatif et un symbole noir ;
- pour tous les médicaments, un texte incitant les professionnels de santé et les patients à déclarer à leur système national de pharmacovigilance les effets indésirables qu'ils suspectent d'être liés au médicament.

Ces modifications s'appliqueront à tous les médicaments à usage humain ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché via une procédure centralisée, ainsi qu'aux médicaments ayant été autorisés via une procédure de reconnaissance mutuelle, décentralisée ou nationale, et aux médicaments faisant l'objet d'une procédure d'arbitrage auprès de l'Agence européenne.

Pendant la période préparatoire à cette consultation publique, l'EMA a consulté les Etats

Membres de l'Union Européenne et les organismes représentant l'industrie pharmaceutique, les patients, les consommateurs et les professionnels de santé, sur ces nouvelles propositions incluses dans le projet de révision des modèles de RCP et de notice.

Cette consultation est ouverte jusqu'au 17 août 2012.

1 - Lien vers la consultation publique :

http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500130008&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc

2 - Lien vers la nouvelle législation européenne de pharmacovigilance :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000492.jsp&mid=WC0b01ac058033e8ad