fr

Press release | 11.09.2012

Pharmacovigilance

Après l'affaire du Médiator, le PE veut plus de sécurité pour les médicaments

Le Parlement européen a voté aujourd'hui à Strasbourg la modification de la législation «pharmacovigilance» (1). Objectif : mieux suivre les effets indésirables des médicaments afin d'éviter un nouveau scandale du Mediator (2).

Michèle RIVASI, vice présidente du Groupe des Verts/ALE au PE et co-rapporteure sur ce dossier revient sur les faits qui ont amené les textes à évoluer.

"Les règles européennes qui encadrent la mise sur le marché de médicaments et leur suivi ont fait l'objet d'une révision en 2010, pour une entrée en vigueur en juillet 2012. A ce moment même a éclaté l'affaire Médiator. C'est pourquoi j'ai interpellé le Commissaire à la santé M. Dalli, et nous avons saisi, avec ma collègue Eva Joly, l'office antifraude européen (Olaf) afin qu'il fasse la lumière sur d'éventuels conflits d'intérêts au sein de l'Agence européenne du Médicament (EMA) dans cette affaire du coupe-faim meurtrier. Suite à mon action, la Commission européenne a soumis le cadre existant à un "test de résistance" qui a révélé que certaines lacunes devaient encore être comblées ».

La Commission a donc présenté en 2012 deux nouvelles propositions – une directive et un règlement – destinées à renforcer encore plus la pharmacovigilance, pour éviter d'autres scandales sanitaires de ce genre.

« Les Verts ont défendu l'idée que les entreprises pharmaceutiques doivent obligatoirement indiquer les raisons pour lesquelles elles retirent un médicament du marché, afin que les autorités publiques puissent enquêter et que les citoyens soient informés. Désormais, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent notifier le retrait de leur produit à l'EMA, qui devra à son tour en informer tous les États membre grâce à une procédure d'urgence automatique, ce qui était facultatif au moment du Médiator», précise l'eurodéputée.

«Il était 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 Médiator, c'est beaucoup trop long ! » Enfin, il a été décidé que tous les médicaments soumis à une étude de sécurité post-autorisation doivent figurer dans une "liste noire". Ces médicaments seraient ensuite soumis à une surveillance supplémentaire".

(1) Les médicaments sont soumis au sein de l'Union européenne depuis 2001 à des tests qui évaluent leur

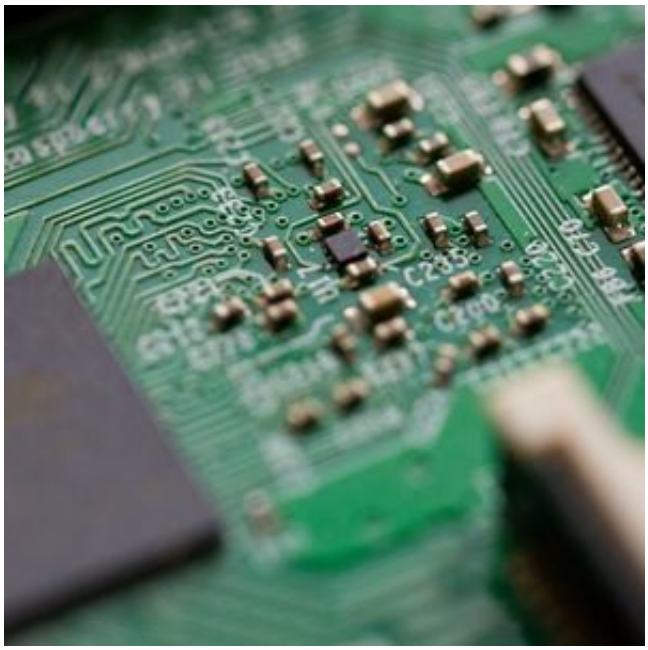
qualité, leur efficacité et leur sureté avant toute autorisation

(2) Le "Médiator" (benfluorex) a été autorisé pour traiter le diabète mais a été largement prescrit comme coupe-faim. Il était sur le marché depuis plus de 30 ans. Le médicament avait été autorisé et commercialisé en France, au Portugal, au Luxembourg, en Grèce, en Italie et en Espagne et a fait l'objet de doutes depuis 1999. Toutefois, il n'a été complètement retiré du marché français, celui où il était le plus présent, qu'en 2009.

Recommended

Press release

chris-ried



Digital Fairness Act falls short on addictive design

11.11.2026

Opinion

© Christian Kaufmann



Healthy food starts with healthy farming. Europe must …

04.11.2026

Press release

Image by joakant from Pixabay



The World must triple efforts to save nature

29.10.2026

Press release



Conservatives and Social Democrats Put Jobs at Risk

22.10.2026

Responsible MEPs



Michèle Rivasi

Member

Please share

- E-Mail