



PARLEMENT EUROPÉEN

2014 - 2019

Document de séance

A8-0035/2016

23.2.2016

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments
(COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteur: Claudiu Ciprian Tănăsescu

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole **■** ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	33
AVIS DE LA COMMISSION DE L'AGRICULTURE ET DU DEVELOPPEMENT RURAL	35
PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND.....	51

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2014)0557),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et les articles 114 et 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C8-0142/2014),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 21 janvier 2015¹,
 - vu le résultat de la consultation du Comité des régions,
 - vu l'article 59 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission de l'agriculture et du développement rural (A8-0035/2016),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

Proposition de règlement **Considérant 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1) La directive 2001/82/CE du Parlement

(1) La directive 2001/82/CE du Parlement

¹ [JO C 0 du 0.0.0000, p. 0. / Non encore paru au Journal officiel].

européen et du Conseil⁵ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁶ ont établi le cadre réglementaire de l'Union régissant la fabrication, l'autorisation et la distribution des médicaments vétérinaires. À la lumière de l'expérience acquise et après évaluation, par la Commission, du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires, le cadre réglementaire applicable aux médicaments vétérinaires a été révisé et le règlement (UE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil⁷, qui établit les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments vétérinaires, a été adopté.

⁵ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁷ Règlement UE n° [...] du Parlement européen et du Conseil du relatif aux médicaments vétérinaires (JO L ... du ..., p ...).

européen et du Conseil⁵ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁶ ont établi le cadre réglementaire de l'Union régissant la fabrication, l'autorisation et la distribution des médicaments vétérinaires. À la lumière de l'expérience acquise et après évaluation, par la Commission, du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires, le cadre réglementaire applicable aux médicaments vétérinaires a été révisé et le règlement (UE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil⁷, qui établit les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments vétérinaires, a été adopté *dans le but d'harmoniser les législations des États membres.*

⁵ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁷ Règlement UE n° [...] du Parlement européen et du Conseil du relatif aux médicaments vétérinaires (JO L ... du ..., p ...).

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) À la suite de l'entrée en vigueur du

Amendement

(4) À la suite de l'entrée en vigueur du

traité de Lisbonne, il y a lieu d'aligner les pouvoirs conférés à la Commission au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il convient, pour compléter ou modifier certains éléments non essentiels du règlement (CE) n° 726/2004, que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne l'adaptation de l'annexe *aux* progrès techniques et scientifiques, la détermination des situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être exigées, l'établissement des dispositions et exigences relatives à l'octroi des autorisations de mise sur le marché soumises à certaines obligations spécifiques, l'établissement des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché et d'examen des demandes de transfert d'autorisations de mise sur le marché, l'établissement de la procédure d'enquête à suivre en cas d'infraction, l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement ainsi que les montants maximaux de ces sanctions et les conditions et modalités de leur recouvrement.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) Il convient, pour garantir des conditions d'exécution uniformes du règlement (CE) n° 726/2004, que des compétences d'exécution soient conférées à la

traité de Lisbonne, il y a lieu d'aligner les pouvoirs conférés à la Commission au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il convient, pour compléter ou modifier certains éléments non essentiels du règlement (CE) n° 726/2004, que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne l'adaptation de l'annexe *en fonction des* progrès techniques et scientifiques *afin de faciliter la mise sur le marché de nouveaux médicaments*, la détermination des situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être exigées, l'établissement des dispositions et exigences relatives à l'octroi des autorisations de mise sur le marché soumises à certaines obligations spécifiques, l'établissement des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché et d'examen des demandes de transfert d'autorisations de mise sur le marché, l'établissement de la procédure d'enquête à suivre en cas d'infraction, l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement ainsi que les montants maximaux de ces sanctions et les conditions et modalités de leur recouvrement.

Amendement

(6) Il convient, pour garantir des conditions d'exécution uniformes du règlement (CE) n° 726/2004, que des compétences d'exécution soient conférées à la

Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹.

¹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain *et à usage vétérinaire*. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹.

¹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Amendement

(6 bis) Les progrès réalisés en matière de méthodes alternatives d'expérimentation impliquent la mise en place d'un cadre réglementaire en mesure de s'adapter aux évolutions dans ce domaine, notamment en ce qui concerne la reconnaissance et l'évaluation des technologies de modélisation et de simulation.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 ter) L'expérimentation animale a actuellement une fonction de réglementation et un rôle scientifique essentiels dans la mise à disposition des

médicaments et relève de la directive 2010/63/UE en ce qui concerne le remplacement, la réduction et le raffinement des essais sur les animaux.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 6 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 quater) Il convient, dans l'intérêt de la santé publique, que les décisions d'autorisation adoptées dans le cadre de la procédure centralisée le soient sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.

Justification

Pour réduire le délai dans lequel les États membres adoptent les décisions d'autorisation de mise sur le marché de l'EMA, il convient d'inclure une évaluation de référence non contraignante du rapport coût/efficacité des médicaments nouvellement approuvés.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 6 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 quinquies) Il y a lieu de prévoir que les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité prévus par les directives 2001/83/CE et 2001/82/CE s'appliquent aux médicaments autorisés par l'Union et il devrait être possible d'évaluer le rapport bénéfice/risque de tout médicament aussi bien lors de sa mise sur le marché qu'au moment du renouvellement de l'autorisation et à tout moment que l'autorité compétente juge approprié.

Justification

L'évaluation du rapport coût/efficacité est particulièrement pertinente au moment du renouvellement de l'autorisation, puisque l'Agence peut alors se fonder sur des données concrètes.

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 6 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6 sexies) Les États membres ont mis au point une évaluation de l'efficacité relative des médicaments, visant à positionner un nouveau médicament par rapport à ceux qui existent dans la même classe thérapeutique. De la même façon, le Conseil, dans ses conclusions sur les médicaments et la santé publique adoptées le 29 juin 2000, a souligné qu'il importait de répertorier les médicaments présentant une valeur thérapeutique ajoutée. Cette évaluation devrait être menée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

Justification

Pour réduire le délai dans lequel les États membres adoptent les décisions d'autorisation de mise sur le marché de l'EMA, il convient d'inclure une évaluation de référence non contraignante du rapport coût/efficacité des médicaments nouvellement approuvés.

Amendement 9

Proposition de règlement

Article 1 – point 2 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 1 – alinéa 2

Texte en vigueur

Amendement

2 bis) À l'article 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

Les dispositions du présent règlement

"Les dispositions du présent règlement

n'affectent pas les compétences des autorités des États membres en matière de fixation des prix des médicaments et en ce qui concerne l'inclusion de ces derniers dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie ou des régimes de sécurité sociale sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales. Les États membres peuvent en particulier choisir, parmi les éléments figurant dans l'autorisation de mise sur le marché, les indications thérapeutiques et les tailles des emballages qui seront couvertes par leurs organismes de sécurité sociale.

n'affectent pas les compétences des autorités des États membres en matière de fixation des prix des médicaments et en ce qui concerne l'inclusion de ces derniers dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie ou des régimes de sécurité sociale sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales, *sous réserve que les États membres tiennent dûment compte de l'évaluation de référence comparative du médicament à usage humain visée à l'article 9, paragraphe 4*. Les États membres peuvent en particulier choisir, parmi les éléments figurant dans l'autorisation de mise sur le marché, les indications thérapeutiques et les tailles des emballages qui seront couvertes par leurs organismes de sécurité sociale."

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les définitions figurant à l'article 1er de la directive 2001/83/CE sont applicables aux fins du présent règlement.

Amendement

Les définitions figurant à l'article 1er de la directive 2001/83/CE *et, le cas échéant, à l'article 4 du règlement (UE) 2015/xxx du Parlement européen et du Conseil*^{1 bis+}, sont applicables aux fins du présent règlement.

^{1 bis} *Règlement (UE) 2015/xxx du Parlement européen et du Conseil du ... relatif aux médicaments vétérinaires (JO L ...).*

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro et, dans la note de bas de page, le numéro, la date et la référence au JO du règlement relevant de la procédure 2014/0257(COD).*

Justification

Il est important d'ajouter dans cet article une référence aux définitions qui figureront dans le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires, au titre des activités et des responsabilités de l'Agence européenne des médicaments qui continueront d'inclure des médicaments vétérinaires autorisés selon la procédure centralisée.

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 1 – point 4 – sous-point a

<DocAmend2>Règlement (CE) n° 726/2004

Article 3 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

a) **Au** paragraphe 2, **le point b)** est remplacé par le texte suivant:

"b) le demandeur démontre que ce médicament constitue une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique ou que la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement présente, pour la santé des patients, un intérêt au niveau de l'Union."

Amendement

a) **Le** paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Tout médicament ne figurant pas à l'annexe peut faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union conformément au présent règlement, si:

a) ce médicament contient une nouvelle substance active qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, n'était pas autorisée dans l'Union; ou

b) le demandeur démontre que ce médicament constitue une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique ou que la délivrance d'une autorisation conformément au présent règlement présente, pour la santé des patients, un intérêt au niveau de l'Union."

Justification

Les procédures d'autorisation des médicaments vétérinaires – y compris la procédure centralisée – sont à présent détaillées dans le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires. Par conséquent, le dernier alinéa de l'article 3, paragraphe 2, doit être supprimé.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 1 – point 5 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 6 – paragraphes 4 bis et 4 ter (new)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis) À l'article 6, les paragraphes suivants sont ajoutés:

"4 bis. L'Agence vérifie que les demandeurs de l'autorisation de mise sur le marché ont agi conformément à l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2010/63/UE.

4 ter. L'Agence met en place un cadre pour l'acceptation réglementaire de modèles alternatifs et tient compte des possibilités offertes par ces nouveaux concepts visant à développer des médicaments plus prédictifs. Ces concepts peuvent se baser sur des modèles informatiques ou cellulaires applicables à l'homme, les voies de toxicité ou les voies des effets indésirables."

Justification

Il est important que l'EMA vérifie si les demandeurs ont agi conformément aux trois principes (remplacer, réduire, raffiner) préconisés par la directive relative à l'expérimentation animale. Afin de favoriser le développement de modèles alternatifs, l'EMA devrait mettre en place un cadre de validation de ces modèles.

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 1 – point 5 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 9 – paragraphe 4 – point d bis (nouveau)

Texte en vigueur

Amendement

5 bis) À l'article 9, paragraphe 4, le point suivant est inséré:

"d bis) l'évaluation comparative du

médicament à usage humain;"

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 1 – point 10 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 55 – alinéa 2

Texte en vigueur

L'Agence est chargée de coordonner les ressources scientifiques *existantes* mises à sa disposition par les États membres en vue de l'évaluation, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments.

Amendement

10 bis) L'article 55, paragraphe 2, est remplacé par le texte suivant:

"L'Agence est chargée de coordonner les ressources scientifiques mises à sa disposition par les États membres en vue de l'évaluation, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, conformément au présent règlement, et à usage vétérinaire, conformément au règlement (UE) 2015/xxx⁺."

⁺ JO: veuillez insérer le numéro du règlement relevant de la procédure 2014/0257(COD).

Justification

Le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires établit désormais une procédure centralisée d'autorisation pour les médicaments vétérinaires. C'est pourquoi il est nécessaire de préciser, dans le règlement (CE) n° 726/2004, que l'Agence européenne des médicaments conservera son rôle en matière d'autorisation et de surveillance des produits vétérinaires dans le cadre de la procédure centralisée.

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 1 – point 10 ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 56 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte en vigueur

Amendement

2. Les comités visés au paragraphe 1, points a) à d bis), ont chacun la faculté d'instituer des groupes de travail permanents et temporaires. Les comités visés au paragraphe 1, points a) et b), peuvent créer des groupes scientifiques consultatifs dans le cadre de l'évaluation de types particuliers de médicaments ou de traitements, auxquels le comité concerné peut déléguer certaines tâches ayant trait à l'élaboration des avis scientifiques visés **aux articles 5 et 30.**

10 ter) À l'article 56, paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"2. Les comités visés au paragraphe 1, points a) à d bis), ont chacun la faculté d'instituer des groupes de travail permanents et temporaires. Les comités visés au paragraphe 1, points a) et b), peuvent créer des groupes scientifiques consultatifs dans le cadre de l'évaluation de types particuliers de médicaments ou de traitements, auxquels ils peuvent déléguer certaines tâches ayant trait à l'élaboration des avis scientifiques visés **à l'article 5 du présent règlement et à l'article 141, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/xxx⁺.**"

+ JO: veuillez insérer le numéro du règlement relevant de la procédure 2014/0257(COD).

Justification

Le point 21 du règlement modificatif supprime les articles 30 à 54 du règlement (CE) n° 726/2004. Par conséquent, il convient de corriger la référence à l'article 30 et de la remplacer par l'article correspondant du nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 1 – point 10 quater (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 57 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte en vigueur

Amendement

1. L'Agence donne aux États membres et

10 quater) À l'article 57, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

"1. L'Agence donne aux États membres et

aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité *et* de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire qui lui est soumise conformément aux dispositions de la législation communautaire relative aux médicaments.

aux institutions de la Communauté les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité *et à l'évaluation comparative* des médicaments à usage humain ou vétérinaire qui lui est soumise conformément aux dispositions de la législation communautaire relative aux médicaments."

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 1 – point 10 quinquies (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 57 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point t bis (nouveau)

Texte en vigueur

Amendement

10 quinquies) À l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, le point suivant est ajouté:

"t bis) coopérer avec le réseau d'évaluation des technologies de la santé, les organismes d'évaluation des technologies de la santé et les autres autorités nationales impliquées dans l'accès au marché, notamment pour faciliter leur évaluation et réduire les disparités dans l'accès des patients aux technologies de la santé."

Justification

Il importe, afin d'améliorer l'accès régulier aux médicaments et de reconnaître le rôle de l'Agence pour faciliter les évaluations réalisées par les organismes d'évaluation des technologies de la santé et les autres autorités impliquées dans les décisions d'accès au marché à l'échelle nationale, d'inclure cette activité permanente dans la liste des missions de l'Agence. La nécessité d'instaurer un échange de données ou d'évaluations entre agences des médicaments et organismes d'évaluation des technologies de la santé a également été reconnue à l'article 13 de la proposition modifiée de directive sur la transparence et complète l'article 15, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE qui dispose que "l'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé désignés par les États membres".

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 1 – point 10 **sexies** (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 57 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point t ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 sexies) À l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, le point suivant est ajouté:

"t ter) publier chaque année, en coopération avec l'EFSA et l'ECDC, un rapport sur l'utilisation des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire et sur l'état de la situation en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens dans l'Union."

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 1 – point 11

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 57 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La banque de données prévue au paragraphe 1, point l), contient notamment les résumés des caractéristiques des produits, les notices destinées aux patients ou aux utilisateurs et les informations contenues dans les étiquetages. Elle est développée par étapes et concerne en priorité les médicaments autorisés en vertu du présent règlement ainsi que les médicaments autorisés en vertu du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE. Cette banque de données est ensuite étendue à tout médicament autorisé dans l'Union.

2. La banque de données prévue au paragraphe 1, point l), contient notamment les résumés des caractéristiques des produits, les notices destinées aux patients ou aux utilisateurs et les informations contenues dans les étiquetages. Elle est développée par étapes et concerne en priorité les médicaments autorisés en vertu du présent règlement ainsi que les médicaments autorisés en vertu du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE. Cette banque de données est ensuite étendue à tout médicament **à usage humain** autorisé dans l'Union.

Justification

Les médicaments vétérinaires ne sont plus repris à l'article 57 (banque de données), mais figureront dans une nouvelle banque de données élaborée au titre du nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires. C'est pourquoi il importe de préciser que l'expression "tout médicament" mentionnée à l'article 57 concerne uniquement les médicaments à usage humain.

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 1 – point 13

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 61 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

1. Chaque État membre nomme, après consultation du conseil d'administration, un membre du comité des médicaments à usage humain et son suppléant pour une période de trois ans renouvelable.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Justification

Correction.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 1 – point 13 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 62 – paragraphe 2

Texte en vigueur

2. Les États membres transmettent à l'Agence le nom d'experts nationaux possédant une expérience confirmée dans l'évaluation des médicaments **à usage humain** et qui, en tenant compte de l'article 63, paragraphe 2, seraient disponibles pour participer à des groupes de travail ou groupes scientifiques consultatifs des

Amendement

13 bis) À l'article 62, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

"2. Les États membres transmettent à l'Agence le nom d'experts nationaux possédant une expérience confirmée dans l'évaluation des médicaments et qui, en tenant compte de l'article 63, paragraphe 2, seraient disponibles pour participer à des groupes de travail ou groupes scientifiques consultatifs des comités visés à l'article 56,

comités visés à l'article 56, paragraphe 1, en indiquant leurs qualifications et leurs domaines spécifiques de compétence.

L'Agence tient à jour une liste d'experts accrédités. Cette liste comprend les experts visés au premier alinéa ainsi que *d'autres experts désignés directement* par l'Agence. Cette liste est mise à jour.

paragraphe 1, en indiquant leurs qualifications et leurs domaines spécifiques de compétence.

L'Agence tient à jour une liste d'experts accrédités. Cette liste comprend les experts visés au premier alinéa ainsi que *tout autre expert désigné* par l'Agence *ou la Commission*. Cette liste est mise à jour."

Justification

D'autres experts nommés par l'Agence ou la Commission participent également aux activités de l'Agence. Cette formulation plus générale inclut, par exemple, les experts en médicaments vétérinaires.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 1 – point 14

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 62

Texte proposé par la Commission

(14) À l'article 62, paragraphe 3, le deuxième alinéa est supprimé.

Amendement

(14) L'article 62 *est modifié comme suit*:

a) au paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Lorsqu'il consulte un groupe scientifique consultatif visé à l'article 56, paragraphe 2, le comité lui transmet les projets de rapports d'évaluation établis par le rapporteur ou le corapporteur. L'avis du groupe scientifique consultatif est transmis au président du comité compétent de manière à assurer le respect des délais fixés à l'article 6, paragraphe 3, du présent règlement et à l'article 40, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/xxx⁺."

b) au paragraphe 1, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"Le contenu de cet avis est inclus dans le rapport d'évaluation publié conformément à l'article 13, paragraphe 3, du présent

règlement et à l'article 40, paragraphe 11, du règlement (UE) 2015/xxx⁺.";

c) *au* paragraphe 3, le deuxième alinéa est supprimé;

⁺ *JO: veuillez insérer le numéro du règlement relevant de la procédure 2014/0257(COD).*

Justification

Le point 21 du règlement modificatif supprime les articles 30 à 54 du règlement. Par conséquent, les références à l'article 31, paragraphe 3, et à l'article 38, paragraphe 3, aux alinéas 3 et 4 du paragraphe 1 doivent être rectifiées et remplacées par les articles correspondants du nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires – la suppression du deuxième alinéa du paragraphe 3 proposée dans le texte de la Commission est maintenue au sous-point c).

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 1 – point 14 bis (new)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 64 – paragraphe 1

Texte en vigueur

1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, sur proposition de la Commission, pour une période de cinq ans, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite de la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres publications d'un appel à manifestation d'intérêt. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par les députés. Son mandat peut être renouvelé une fois. Le conseil d'administration, sur proposition de la Commission, peut révoquer le directeur

Amendement

14 bis) À l'article 64, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, sur proposition de la Commission, pour une période de cinq ans, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite de la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres publications d'un appel à manifestation d'intérêt. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par les députés. Son mandat peut être renouvelé une fois ***par le conseil d'administration, en consultation avec la Commission.*** Le conseil

exécutif.

d'administration, sur proposition de la Commission, peut révoquer le directeur exécutif."

Justification

Il s'agit de préciser le rôle du conseil d'administration en ce qui concerne le renouvellement du mandat du directeur exécutif de l'Agence.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 1 – point 14 ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 66 – points a et j

Texte en vigueur

Amendement

a) rend un avis sur le règlement intérieur du comité des médicaments à usage humain **et du comité des médicaments à usage vétérinaire** (article 61);

14 ter) L'article 66 est modifié comme suit:

a) Le point a) est remplacé par le texte suivant:

"a) rend un avis sur le règlement intérieur du comité des médicaments à usage humain (article 61 **du présent règlement et du comité des médicaments à usage vétérinaire (article 140 du règlement (UE) 2015/xxx⁺**);";

b) Le point j) est supprimé.

⁺ JO: veuillez insérer le numéro du règlement relevant de la procédure 2014/0257(COD).

Justification

Le point 21 du règlement modificatif supprime l'article 79 du règlement; par conséquent, la référence à l'article 79 figurant à l'article 66 doit être supprimée. Il convient également d'insérer les références correctes au nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 1 – point 15

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 67 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

(15) À l'article 67, le paragraphe 3, **premier alinéa**, est remplacé par le texte suivant:

"Les recettes de l'Agence se composent d'une contribution de l'Union, des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services fournis par l'Agence ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodécies et 107 octodécies de la directive 2001/83/CE, par le groupe de coordination *ainsi que* des droits versés pour *d'autres services fournis* par l'Agence."

Amendement

(15) À l'article 67, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"Les recettes de l'Agence se composent:

- a) d'une contribution de l'Union;
- b) d'une contribution de tout pays tiers européen avec lequel l'Union a conclu des accords;**
- c) des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union **de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire** et pour les autres services fournis par l'Agence, **en vertu du présent règlement et du règlement (UE) 2015/xxx⁺**, ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodécies et 107 octodécies de la directive 2001/83/CE, par le groupe de coordination;
- d) des droits versés pour tout autre service fourni** par l'Agence; **et**
- e) d'autres sources de revenus, y compris**

des subventions ad hoc couvertes par le titre VI du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil^{1bis}.

Lorsqu'ils le jugent nécessaire, le Parlement européen et le Conseil ("l'autorité budgétaire") réexaminent le niveau de la contribution de l'Union, visée au premier alinéa, point a), sur la base d'une évaluation des besoins et compte tenu du niveau des redevances."

+ JO: veuillez insérer le numéro du règlement relevant de la procédure 2014/0257(COD).

^{1 bis} Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

Justification

Il est nécessaire d'apporter une précision en ce qui concerne la formulation de cet article, afin d'établir une distinction claire entre les différents types de recettes qui composent le budget de l'Agence et de prendre en compte la contribution actuelle des pays de l'EEE, les redevances dues à l'Agence qui continueront à couvrir des activités liées à la fois aux médicaments à usage humain et aux médicaments à usage vétérinaire, ainsi que d'autres sources de revenus.

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 1 – point 15 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 67 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte en vigueur

Amendement

15 bis) À l'article 67, paragraphe 3, l'alinéa suivant est inséré après le premier alinéa:

"Afin de parer aux variations des recettes provenant des redevances, tout solde budgétaire positif d'un exercice N est mis de côté en tant que recette affectée et sert de réserve pour les cas où les recettes provenant des redevances seraient inférieures aux crédits budgétisés. Le montant total de ce fonds de sauvegarde n'est pas supérieur aux crédits de l'Agence pour ce qui concerne les recettes provenant des redevances de l'exercice précédent."

Justification

Il convient de veiller à ce que l'Agence puisse fournir les services requis par la législation. Un fonds de réserve pourrait donc permettre de parer aux éventuelles baisses imprévues des recettes provenant des redevances.

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 1 – point 15 ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2005

Article 67 – paragraphe 6 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte en vigueur

Amendement

15 ter) À l'article 67, paragraphe 6, l'alinéa suivant est ajouté:

"Le projet de tableau des effectifs indique le nombre de membres du personnel requis par l'Agence pour fournir les services financés par les redevances et le nombre de membres du personnel financés sur le budget de l'Union."

Justification

Il convient de veiller à ce que l'Agence dispose de ressources suffisantes pour fournir les services requis par la législation.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 1 – point 15 quater (nouveau)

Texte en vigueur

8. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 272 du traité.

Amendement

15 quater) À l'article 67, le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

"8. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs **relatif au personnel financé par le budget de l'Union** et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 272 du traité."

Justification

Il convient de veiller à ce que l'Agence dispose de ressources suffisantes pour fournir les services requis par la législation.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 1 – point 15 quinquies (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 67 – paragraphe 9 – alinéa 2

Texte en vigueur

L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Agence.

Amendement

15 quinquies) À l'article 67, paragraphe 9, le deuxième alinéa est modifié comme suit:

"L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Agence **pour le personnel financé par le budget de l'Union.**"

Justification

Il convient de veiller à ce que l'Agence dispose de ressources suffisantes pour fournir les services requis par la législation.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 1 – point 15 sexies (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 68

Texte en vigueur

1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Agence.
2. Au plus tard le 1^{er} mars *suivant* l'exercice *clos*, le comptable de l'Agence *communiqu*e les comptes provisoires *accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice* au comptable de la Commission. *Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés conformément à l'article 128 du règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes(19) (ci-après dénommé "règlement financier général")*.
3. Au plus tard le 31 mars *suivant* l'exercice *clos*, le *comptable de la Commission* transmet *les comptes provisoires de l'Agence, accompagnés du rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice*, à la Cour des comptes. *Le rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice est également transmis au Parlement européen et au Conseil*.
4. À réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence, conformément à l'article 129 du règlement financier *général*, le *directeur exécutif* établit les comptes définitifs de l'Agence *sous sa propre responsabilité* et les transmet pour avis au conseil d'administration.

Amendement

15 sexies) L'article 68 est remplacé par le texte suivant:

- "1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Agence.
2. Au plus tard le 1^{er} mars *de* l'exercice *suivant*, le comptable de l'Agence *transmet* les comptes provisoires au comptable de la Commission *et à la Cour des comptes*.
3. Au plus tard le 31 mars *de* l'exercice *financier suivant*, le *directeur exécutif* transmet *le* rapport sur la gestion budgétaire et financière *au Parlement européen, à la Commission, au Conseil* et à la Cour des comptes.
4. *Au plus tard le 31 mars de l'exercice suivant, le comptable de la Commission transmet à la Cour des comptes les comptes provisoires de l'Agence, consolidés avec les comptes provisoires de la Commission*.

5. Le conseil d'administration *de l'Agence* rend un avis sur les comptes définitifs de l'Agence.
6. Le *directeur exécutif* transmet les comptes définitifs accompagnés de l'avis du conseil d'administration, au plus tard le 1er juillet suivant l'exercice clos, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.
7. Les comptes définitifs sont publiés.
8. Le directeur exécutif *de l'Agence* adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci le 30 septembre au plus tard. *Il adresse cette réponse également au conseil d'administration.*
9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, *comme prévu* à l'article 146, paragraphe 3, *du règlement financier* général, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en cause.
10. *Le Parlement européen*, sur recommandation du Conseil, *qui statue à la majorité qualifiée*, donne avant le **30 avril** de l'exercice N + 2 décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice N.
11. La réglementation financière applicable à l'Agence est arrêtée par le conseil d'administration, après consultation de la
- À réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence, conformément à l'article 148 des règles financières applicables au budget *général* de l'Union, le *comptable* établit les comptes définitifs de l'Agence et *le directeur exécutif* les transmet pour avis au conseil d'administration.
5. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'agence.
6. Le *comptable* transmet les comptes définitifs accompagnés de l'avis du conseil d'administration, au plus tard le 1er juillet suivant l'exercice clos, au Parlement européen, au Conseil, *au comptable de la Commission* et à la Cour des comptes.
7. Les comptes définitifs sont publiés *au Journal officiel de l'Union européenne au plus tard le 15 novembre de l'exercice suivant.*
8. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci le 30 septembre au plus tard.
9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, *conformément* à l'article 165, paragraphe 3, *des règles financières applicables au budget* général de l'Union, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en cause.
10. Sur recommandation du Conseil, *le Parlement européen* donne avant le **15 mai** de l'exercice N + 2 décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice N.
11. La réglementation financière applicable à l'Agence est arrêtée par le conseil d'administration, après consultation de la

Commission. Elle ne peut s'écarter du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes(20) que si les exigences spécifiques du fonctionnement de l'Agence le nécessitent et avec l'accord préalable de la Commission.

Commission. Elle ne peut s'écarter du règlement *délégué* (UE) n° 1271/2013 de la Commission que si les exigences spécifiques du fonctionnement de l'Agence le nécessitent et avec l'accord préalable de la Commission."

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 1 – point 16

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 70

Texte proposé par la Commission

Amendement

16) L'article 70 est remplacé par le texte suivant:

supprimé

"Article 70

1. La Commission adopte, sur la base des principes énoncés au paragraphe 2 et en conformité avec la procédure prévue à l'article 87, paragraphe 2, des actes d'exécution qui déterminent:

a) la structure et le niveau des redevances et droits visés à l'article 67, paragraphe 3;

b) les services pour lesquels des droits peuvent être perçus;

c) les conditions dans lesquelles les petites et moyennes entreprises peuvent bénéficier d'une réduction des redevances, d'un report de paiement des redevances ou d'une aide administrative;

d) les règles régissant la rémunération du travail effectué par le membre du comité compétent ou le membre du groupe de coordination qui agit en qualité de

rapporteur; et

e) les conditions de paiement et de rémunération.

Les redevances sont fixées à un niveau qui permet d'éviter que le budget de l'Agence enregistre un déficit ou une accumulation importante d'excédents et sont révisées si tel n'est pas le cas.

2. Lorsqu'elle adopte les actes d'exécution visés au paragraphe 1, la Commission tient compte des éléments suivants:

a) les redevances sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en résultent sont, en principe, suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis et n'excèdent pas les montants nécessaires pour couvrir ces coûts;

b) le niveau des redevances est fondé sur les résultats d'une évaluation transparente et objective des coûts de l'Agence et des coûts des tâches effectuées par les autorités nationales compétentes;

c) les besoins particuliers des PME sont pris en considération s'il y a lieu, y compris en prévoyant la possibilité de scinder les paiements en plusieurs tranches et phases;

d) des considérations de santé publique peuvent justifier l'exonération totale ou partielle des redevances pour une catégorie particulière de médicaments;

e) pour la fixation de la structure et du montant des redevances, il est tenu compte du fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément;

f) dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, et sous réserve de l'acceptation par l'Agence, une exonération peut être accordée pour l'intégralité ou une partie des redevances;

g) la rémunération du travail du rapporteur est versée en principe à

L'autorité nationale compétente employant le rapporteur ou, dans le cas où le rapporteur n'est pas employé par l'autorité compétente nationale, à l'État membre qui l'a désigné;

h) il est tenu dûment compte des délais prévus par les dispositions du présent règlement et du règlement (UE) n° [...] pour fixer les délais de paiement des redevances et des droits."

Justification

La structure et le niveau des redevances dues à l'Agence, de même que la rémunération des autorités compétentes nationales, ne peuvent être déterminés par un acte d'exécution. Le Parlement devrait être pleinement associé à la détermination des redevances dues à l'Agence, par l'intermédiaire d'une procédure de codécision à part entière.

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 1 – point 16 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 70 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

16 bis) L'article suivant est inséré:

"Article 70 bis

En ce qui concerne le niveau et la structure des redevances visées à l'article 67, paragraphe 3, du présent règlement, les règlements (CE) n° 297/95 et (UE) n° 658/2014 s'appliquent jusqu'à la révision du règlement (CE) n° 297/95 ou l'adoption et l'entrée en application de toute autre disposition pertinente concernant les redevances."

Justification

Le règlement actuel n° 297/95 sur le régime général des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments et le règlement (UE) n° 658/2014 relatif aux redevances dues pour la conduite d'activités de pharmacovigilance devraient continuer d'être utilisés comme base juridique transitoire jusqu'à la révision du règlement (CE) n° 297/95 ou l'adoption et l'entrée en application de toute autre disposition concernant les redevances, afin de s'assurer

qu'à aucun moment l'Agence n'ait pas la possibilité de percevoir des redevances et de rémunérer les rapporteurs.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 1 – point 16 ter (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 82 – paragraphe 3

Texte en vigueur

3. Sans préjudice du caractère unique et lié à l'Union du contenu des documents visés à l'article 9, paragraphe 4, points a) à d), **et à l'article 34, paragraphe 4, points a) à e)**, le présent règlement ne s'oppose pas à l'utilisation de deux ou plusieurs modèles commerciaux pour un même médicament à usage humain couvert par une même autorisation de mise sur le marché.

Amendement

16 ter) À l'article 82, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. Sans préjudice du caractère unique et lié à l'Union du contenu des documents visés à l'article 9, paragraphe 4, points a) à d), le présent règlement ne s'oppose pas à l'utilisation de deux ou plusieurs modèles commerciaux pour un même médicament à usage humain couvert par une même autorisation de mise sur le marché."

Justification

Le point 21 du règlement modificatif supprime les articles 30 à 54 du règlement. Par conséquent, la référence à l'article 34, paragraphe 4, figurant à l'article 82, paragraphe 3, doit être supprimée.

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 1 – point 18

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 86

Texte proposé par la Commission

Tous les **dix** ans au moins, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise en matière d'application des procédures établies par le présent règlement **et** par le titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE.

Amendement

Tous les **cinq** ans au moins, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise en matière d'application des procédures établies par le présent règlement, par le titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE **et par le règlement (UE) 2015/...**⁺.

⁺ JO: veuillez insérer le numéro du règlement relevant de la procédure 2014/0257(COD).

Justification

Il serait opportun de procéder à une évaluation détaillée des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires au sein de l'Union européenne, y compris la répartition des compétences entre l'Union européenne et les États membres ainsi que la portée et l'ampleur des responsabilités de l'EMA, dont les activités doivent également être justifiées dans les propositions budgétaires y afférentes. À cet effet, il est nécessaire de disposer d'une analyse poussée d'un cadre juridique clairement défini.

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 1 – point 20

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 87 ter – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10 ter, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphe 7, à l'article 16, paragraphe 4, et à l'article 84, paragraphe 3, est conférée à la Commission pour une durée *indéterminée* à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10 ter, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphe 7, à l'article 16, paragraphe 4, et à l'article 84, paragraphe 3, est conférée à la Commission pour une durée **de cinq ans** à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. ***La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.***

Justification

Il convient que les pouvoirs délégués conférés à la Commission européenne soient fixés pour une période limitée.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Contexte

La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux médicaments vétérinaires et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, constituent le cadre réglementaire de l'Union régissant la fabrication, l'autorisation et la distribution de médicaments vétérinaires.

En septembre 2014, à la suite d'une évaluation du fonctionnement du marché intérieur dans ce secteur, la Commission a publié une proposition visant à rassembler les règles applicables aux médicaments vétérinaires dans un règlement unique relatif aux médicaments vétérinaires, abrogeant et remplaçant la directive 2001/82/CE relative aux médicaments vétérinaires et modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en vue de supprimer toute référence aux médicaments vétérinaires et, par conséquent, de dissocier complètement les dispositions régissant les médicaments à usage vétérinaire de celles régissant les médicaments à usage humain.

Principaux éléments de la proposition

La proposition actuelle de modification du règlement (CE) n° 726/2004 élaborée par la Commission a pour objectif:

- de supprimer du règlement (CE) n° 726/2004 les dispositions relatives à l'octroi et au maintien d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage vétérinaire et de les insérer dans le nouveau règlement:
 - ✓ le titre III intitulé "Autorisation et surveillance des médicaments vétérinaires" est supprimé de la structure du règlement étant donné que la procédure centralisée est déplacée dans le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires;
 - ✓ les références aux médicaments vétérinaires, au comité permanent des médicaments vétérinaires et au comité des médicaments à usage vétérinaire sont supprimées;
 - ✓ les références aux produits vétérinaires sont supprimées de l'annexe;
- d'établir certains principes en ce qui concerne les redevances dues à l'Agence, notamment la nécessité de tenir compte du cas spécifique des PME;
- d'adapter le règlement (CE) n° 726/2004 au traité de Lisbonne;
 - ✓ d'aligner les dispositions régissant les redevances sur le traité de Lisbonne;
 - ✓ d'aligner les pouvoirs conférés à la Commission en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 (actes délégués et d'exécution) du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Le point de vue du rapporteur

Votre rapporteur approuve la proposition dans son ensemble et se dit satisfait de la mise en conformité avec le traité de Lisbonne. Il se félicite que les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires soient dissociées de celles des médicaments à usage humain afin de prendre en considération les besoins spécifiques du secteur vétérinaire.

Toutefois, votre rapporteur estime que la proposition devrait encore être améliorée à certains égards. Selon lui, la structure et le niveau des redevances dues à l'Agence, de même que la rémunération des autorités compétentes nationales, ne devraient pas être déterminés par un acte d'exécution, contrairement à ce que propose la Commission. Le Parlement devrait être pleinement associé à la fixation des redevances dues à l'Agence comme dans le cas de la législation en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi votre rapporteur suggère que cette question soit abordée dans le cadre d'une procédure de codécision à part entière.

Votre rapporteur propose quelques amendements visant à clarifier et à mettre à jour les principes applicables aux redevances dues à l'Agence, notamment une reformulation plus précise de l'article 67, paragraphe 3, qui décrit les différentes sources de recettes de l'Agence pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Le rapporteur estime que la formulation de cet article devrait être clarifiée de manière à distinguer les différents types de recettes qui composent le budget de l'Agence. Le rapporteur entend garantir la conformité du règlement actuel avec le règlement financier-cadre révisé du 1^{er} janvier 2014, notamment en donnant à l'Agence le droit d'accéder à d'autres sources de financement qui viendraient soutenir ses travaux sur des projets de santé publique, telles que l'initiative en matière de médicaments innovants ou le septième programme-cadre.

En outre, une référence croisée avec le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires est nécessaire, et il convient d'établir clairement le rôle de l'Agence européenne des médicaments en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments vétérinaires dans le cadre de la procédure centralisée.

Par ailleurs, le rapporteur soutient l'engagement de la Commission en vue de veiller à ce que les nouvelles mesures tiennent compte des spécificités du secteur vétérinaire et à ce que les redevances restent abordables pour l'industrie vétérinaire afin de promouvoir l'élaboration et la mise à disposition de nouveaux médicaments dans l'Union.

Le rapporteur a "peaufiné" la proposition en mettant à jour la terminologie et les références juridiques dans l'ensemble du texte à des fins de clarification.

Enfin, le rapporteur est fermement convaincu que l'actuel règlement n° 297/95 sur le régime général des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments et le règlement (UE) n° 658/2014 relatif aux redevances dues pour la conduite d'activités de pharmacovigilance doivent continuer à être utilisés comme base juridique *jusqu'à la révision du règlement (CE) n° 297/95 ou l'adoption et l'entrée en application de toute autre disposition concernant les redevances.*

23.7.2015

AVIS DE LA COMMISSION DE L'AGRICULTURE ET DU DEVELOPPEMENT RURAL

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Rapporteur pour avis: Stanislav Polčák

JUSTIFICATION SUCCINCTE

CONTEXTE: LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

La Commission indique que le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (EMA) doit être modifié en raison d'une proposition (qu'elle a présentée parallèlement à la proposition qui fait l'objet de ce projet d'avis) visant à abroger la directive 2001/82/CE relative aux médicaments vétérinaires. Grâce à ces deux propositions, la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sera séparée de celle applicable aux médicaments à usage humain. À cette fin, les dispositions relatives à l'octroi et au maintien des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires sont supprimées du règlement (CE) n° 726/2004. Le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires régira donc l'ensemble des procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'Union, qu'elles soient centralisées ou nationales.

La Commission motive cette modification en rappelant que "les besoins du secteur vétérinaire diffèrent sensiblement de ceux du secteur de la médecine humaine en ce qui concerne les médicaments. Ainsi, le secteur vétérinaire se caractérise par un grand nombre d'espèces animales différentes, ce qui se traduit par une fragmentation du marché et la nécessité de réaliser des investissements massifs pour étendre l'autorisation de mise sur le marché de

médicaments existants pour une espèce animale à une autre espèce."

La Commission aborde aussi la question plus spécifique des frais découlant des procédures et services afférents à l'application de ce règlement. À cet effet, la Commission établit certains principes applicables aux redevances et aux droits dus à l'Agence et propose que les droits et les charges soient fixés par voie d'actes d'exécution (article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

POSITION DU RAPPORTEUR

Le rapporteur nourrit certaines préoccupations concernant l'approche adoptée par la Commission et propose dès lors des amendements pour améliorer les aspects problématiques. Il souhaite formuler les commentaires suivants:

- bien que la question de l'enregistrement et de la surveillance après mise sur le marché de médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée ait été supprimée du règlement (CE) n° 726/2004, le champ d'action et les responsabilités de l'Agence européenne des médicaments (EMA) continuent d'englober tant des médicaments à usage humain que des médicaments à usage vétérinaire (par exemple, aucun changement substantiel n'est apporté à l'article 57, paragraphe 1). Il est donc nécessaire de veiller à ce qu'un lien effectif soit établi entre le règlement (CE) n° 726/2004 et la nouvelle proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires;
- le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) continue de faire partie de l'EMA et il doit dès lors être instauré en tant que partie intégrante du règlement (CE) n° 726/2004. Ses activités doivent être inscrites au budget de l'EMA et cette dernière devrait utiliser les infrastructures communes de façon à éviter les duplications inutiles;
- les raisons pour lesquelles la désignation des représentants du CVMP devrait être régie par des règles différentes de celles gouvernant la désignation des représentants d'autres comités de l'EMA ne sont pas claires. La nouvelle proposition de procédure de désignation des membres du CVMP (voir l'article 140 de la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires) ne donne qu'une vague définition du rôle du conseil d'administration de l'EMA, ce qui suscite une grande incertitude;
- l'action proposée change fondamentalement la répartition des compétences au sein de l'Union, alors qu'elle n'est pas étayée par l'analyse d'impact de la Commission. La structure et le montant des redevances dues à l'EMA ont une incidence majeure sur le financement et le fonctionnement de l'ensemble du réseau des autorités de réglementation et ont donc une incidence directe sur les États membres et leurs budgets nationaux. Dès lors, la question des redevances ne peut être considérée comme un élément secondaire du règlement (CE) n° 726/2004;
- il serait opportun de procéder à une évaluation détaillée des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires au sein de l'Union européenne, y compris la répartition des compétences entre l'Union européenne et les États membres ainsi que la portée et l'ampleur des responsabilités de l'EMA, dont les activités doivent également être justifiées dans les propositions budgétaires y afférentes. À cet effet, il est nécessaire de disposer d'une analyse poussée d'un cadre

- juridique clairement défini;
- bien que les exigences techniques en matière de médicaments vétérinaires seront régies par le nouveau règlement proposé sur les médicaments vétérinaires, certains domaines (par exemple, la fixation de redevances et de droits) requièrent la participation d'un comité de comitologie (c'est-à-dire un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011). Il est dès lors absolument indispensable d'intégrer une référence au comité permanent des médicaments vétérinaires dans le règlement (CE) n° 726/2004 modifié;
 - la Commission considère que la question des médicaments destinés au traitement de maladies rares ou destinés à des espèces moins répandues – récemment définis comme médicaments ayant des "marchés limités" – est l'une des raisons principales de réviser la législation relative aux médicaments vétérinaires. Il est donc nécessaire de veiller à ce que les exigences budgétaires pour l'EMA, qui faisaient partie intégrante du règlement (CE) n° 726/2004, soient maintenues. C'est pourquoi l'article 79 du règlement (CE) n° 726/2004 ne devrait pas être supprimé.

AMENDEMENTS

La commission de l'agriculture et du développement rural invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil³ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁴ ont établi le cadre réglementaire de l'Union régissant la fabrication, l'autorisation et la distribution des médicaments vétérinaires. À la lumière de l'expérience acquise et après évaluation, par la Commission, du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires, le cadre réglementaire applicable aux médicaments vétérinaires a été révisé et le règlement (UE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil⁵, qui établit les procédures d'autorisation et de

Amendement

(1) La directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil³ et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁴ ont établi le cadre réglementaire de l'Union régissant la fabrication, l'autorisation et la distribution des médicaments vétérinaires. À la lumière de l'expérience acquise et après évaluation, par la Commission, du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires, le cadre réglementaire applicable aux médicaments vétérinaires a été révisé et le règlement (UE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil⁵, qui établit les procédures d'autorisation et de

surveillance des médicaments vétérinaires, a été adopté.

³ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁴ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁵ Règlement UE n° [...] du Parlement européen et du Conseil du relatif aux médicaments vétérinaires (JO L ... du ..., p ...).

surveillance des médicaments vétérinaires, a été adopté, *en vue de l'harmonisation de la législation au niveau des États membres.*

³ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

⁴ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁵ Règlement UE n° [...] du Parlement européen et du Conseil du relatif aux médicaments vétérinaires (JO L ... du ..., p ...).

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, il y a lieu d'aligner les pouvoirs conférés à la Commission au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du TFUE. Il convient, pour compléter ou modifier certains éléments non essentiels du règlement (CE) n° 726/2004, que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne l'adaptation de l'annexe aux progrès techniques et scientifiques, la détermination des situations dans

Amendement

(4) À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, il y a lieu d'aligner les pouvoirs conférés à la Commission au titre du règlement (CE) n° 726/2004 sur les articles 290 et 291 du TFUE. Il convient, pour compléter ou modifier certains éléments non essentiels du règlement (CE) n° 726/2004, que le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité soit délégué à la Commission en ce qui concerne l'adaptation de l'annexe aux progrès techniques et scientifiques, *afin de faciliter l'introduction sur le marché des*

lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être exigées, l'établissement des dispositions et exigences relatives à l'octroi des autorisations de mise sur le marché soumises à certaines obligations spécifiques, l'établissement des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché et d'examen des demandes de transfert d'autorisations de mise sur le marché, l'établissement de la procédure d'enquête à suivre en cas d'infraction, l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement ainsi que les montants maximaux de ces sanctions et les conditions et modalités de leur recouvrement.

médicaments nouveaux, la détermination des situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être exigées, l'établissement des dispositions et exigences relatives à l'octroi des autorisations de mise sur le marché soumises à certaines obligations spécifiques, l'établissement des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché et d'examen des demandes de transfert d'autorisations de mise sur le marché, l'établissement de la procédure d'enquête à suivre en cas d'infraction, l'imposition d'amendes ou d'astreintes aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché accordées en vertu du présent règlement ainsi que les montants maximaux de ces sanctions et les conditions et modalités de leur recouvrement.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) Il convient, pour garantir des conditions d'exécution uniformes du règlement (CE) n° 726/2004, que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁶.

⁶ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités

Amendement

(6) Il convient, pour garantir des conditions d'exécution uniformes du règlement (CE) n° 726/2004, que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission en vue de l'adoption d'actes d'exécution concernant les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain **et à usage vétérinaire**. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁶.

⁶ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités

de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

Amendement 4

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

"Les définitions figurant à l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE sont applicables aux fins du présent règlement."

Amendement

"Les définitions figurant à l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE **et au règlement (UE) 2015/...** (médicaments vétérinaires) sont applicables aux fins du présent règlement."

Justification

Bien que la question de l'enregistrement et de la surveillance après mise sur le marché de médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée ait été supprimée de ce règlement, le champ d'action et les activités de l'Agence européenne des médicaments (EMA) continuent d'englober tant des médicaments à usage humain que des médicaments à usage vétérinaire (par exemple, aucun changement substantiel n'est apporté à l'article 57, paragraphe 1). Il est donc nécessaire de veiller à ce qu'un lien effectif soit établi entre le règlement (CE) n° 726/2004 et le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

Amendement 5

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 10 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 55 – alinéa 2

Texte en vigueur

L'Agence est chargée de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à

Amendement

10 bis) À l'article 55, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

"L'Agence est chargée de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à

sa disposition par les États membres en vue de l'évaluation, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments.

sa disposition par les États membres en vue de l'évaluation, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments *à usage humain et à usage vétérinaire.*"

Amendement 6

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 10 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 56 – paragraphe 1 – point b

Texte en vigueur

b) du comité des médicaments à usage vétérinaire, chargé d'élaborer l'avis de l'Agence sur toute question *relative à l'évaluation de médicaments vétérinaires*;

Amendement

10 bis) À l'article 56, paragraphe 1, le point b) est modifié comme suit:

*"b) du comité des médicaments à usage vétérinaire, chargé d'élaborer l'avis de l'Agence sur toute question **concernant la recevabilité des dossiers présentés conformément à la procédure centralisée, l'octroi, la modification, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire autorisé en application de la procédure centralisée, conformément au règlement (UE) 2015/... (médicaments vétérinaires), et chargé de la pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée, ainsi que des missions qui lui sont confiées par le règlement (CE) n° 470/2008. À la demande du directeur exécutif de l'Agence ou du représentant de la Commission, le comité des médicaments à usage vétérinaire formule également un avis sur toute question scientifique concernant l'évaluation des médicaments vétérinaires. Le comité tient dûment compte des demandes d'avis présentées par les États membres. Le comité prépare également un avis dans d'autres cas prévus par le règlement (UE) 2015/... (médicaments vétérinaires). L'avis du comité est mis à la disposition du***

public;"

Amendement 7

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 10 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 57 – paragraphe 1 – alinéa 2 – points t bis, t ter, t quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis) À l'article 57, paragraphe 1, les points suivants sont ajoutés:

" t bis) coordonner la fourniture d'informations sur les substances actives des médicaments vétérinaires autorisés conformément aux procédures de l'Union, afin de mettre en œuvre un système de contrôle (système de monographie);

t ter) aider les États membres à fournir des informations sur les substances actives des médicaments vétérinaires autorisés conformément aux procédures autres que celles de l'Union, afin de mettre en œuvre un système de contrôle (système de monographie);

t quater) mettre en place une base de données publique gratuite qui contienne la liste des informations relatives aux substances actives de médicaments vétérinaires dans le cadre du système de contrôle (système de monographie), et mettre à jour cette base de données régulièrement. Ces informations sont présentées de manière à être aisément compréhensibles."

Amendement 8

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 11 bis (nouveau)

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 57 – paragraphe 2 bis (nouveau)

11 bis) À l'article 57, le paragraphe suivant est ajouté:

"2 bis. La base de données mise en place conformément au paragraphe 1, point c), du présent article, contient des données sur les propriétés physico-chimiques, écotoxicologiques et comportementales de la substance active et ses métabolites. La base de données contient la liste des informations relatives à tous les médicaments vétérinaires commercialisés dans l'Union. L'Agence établit une liste de tous les médicaments vétérinaires et de toutes les substances actives commercialisés dans l'Union conformément à l'article 51 du règlement (UE) 2015/... (médicaments vétérinaires)."

Amendement 9

Proposition de règlement

Article 1 – point 13

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 61 – paragraphe 1

(13) À l'article 61, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

supprimé

'1. Chaque État membre nomme, après consultation du conseil d'administration, un membre du comité des médicaments à usage humain et son suppléant pour une période de trois ans renouvelable.

Les suppléants représentent les membres et votent à leur place en leur absence; ils peuvent agir en qualité de rapporteur conformément à l'article 62.

Les membres et leurs suppléants sont choisis en fonction de leur rôle et de leur expérience en matière d'évaluation des

***médicaments à usage humain et ils
représentent les autorités nationales
compétentes."***

Justification

Les raisons pour lesquelles la désignation des représentants du CVMP devrait être régie par des règles différentes de celles gouvernant la désignation des représentants d'autres comités de l'EMA ne sont pas claires. La nouvelle proposition de procédure de désignation des membres du CVMP (voir l'article 140 de la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires) ne donne qu'une vague définition du conseil d'administration de l'EMA, ce qui suscite une grande incertitude.

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 1 – point 14

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 62 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

***14) À l'article 62, paragraphe 3, le
deuxième alinéa est supprimé.***

supprimé

Justification

Cette suppression est étroitement liée à la suppression proposée de l'article 70 qui modifie les conditions fixant les redevances et les droits, y compris le transfert de compétences aux institutions de l'Union européenne. La proposition de la Commission n'a pas fourni de justification pertinente, alors que les mesures proposées vont au-delà de ce qui est nécessaire pour harmoniser le règlement (CE) n° 726/2004 avec la nouvelle proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires. Faute de justification appropriée, il ne peut y avoir d'évaluation objective de l'impact des mesures proposées.

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 15

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 67 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

"Les recettes de l'Agence se composent d'une contribution de l'Union, des

"Les recettes de l'Agence se composent d'une contribution de l'Union, des

redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services fournis par l'Agence ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodécies et 107 octodécies de la directive 2001/83/CE, par le groupe de coordination ainsi que des droits versés pour d'autres services fournis par l'Agence."

redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union **des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et** pour les autres services fournis par l'Agence, **conformément au présent règlement et au règlement (UE) 2015/... (médicaments vétérinaires)** ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 duodécies et 107 octodécies de la directive 2001/83/CE, par le groupe de coordination ainsi que des droits versés pour d'autres services fournis par l'Agence."

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 1 – point 16

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 70

Texte proposé par la Commission

Amendement

16) L'article 70 est remplacé par le texte suivant:

supprimé

"Article 70

1. La Commission adopte, sur la base des principes énoncés au paragraphe 2 et en conformité avec la procédure prévue à l'article 87, paragraphe 2, des actes d'exécution qui déterminent:

a) la structure et le niveau des redevances et droits visés à l'article 67, paragraphe 3;

b) les services pour lesquels des droits peuvent être perçus;

c) les conditions dans lesquelles les petites et moyennes entreprises peuvent bénéficier d'une réduction des redevances, d'un report de paiement des redevances ou d'une aide administrative;

d) les règles régissant la rémunération du travail effectué par le membre du comité

compétent ou le membre du groupe de coordination qui agit en qualité de rapporteur; et

e) les conditions de paiement et de rémunération. Les redevances sont fixées à un niveau qui permet d'éviter que le budget de l'Agence enregistre un déficit ou une accumulation importante d'excédents et sont révisées si tel n'est pas le cas.

2. Lorsqu'elle adopte les actes d'exécution visés au paragraphe 1, la Commission tient compte des éléments suivants:

a) les redevances sont fixées à un niveau qui permet de garantir que les recettes qui en résultent sont, en principe, suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis et n'excèdent pas les montants nécessaires pour couvrir ces coûts;

b) le niveau des redevances est fondé sur les résultats d'une évaluation transparente et objective des coûts de l'Agence et des coûts des tâches effectuées par les autorités nationales compétentes;

c) les besoins particuliers des PME sont pris en considération s'il y a lieu, y compris en prévoyant la possibilité de scinder les paiements en plusieurs tranches et phases;

d) des considérations de santé publique peuvent justifier l'exonération totale ou partielle des redevances pour une catégorie particulière de médicaments;

e) pour la fixation de la structure et du montant des redevances, il est tenu compte du fait que les informations ont été soumises conjointement ou séparément;

f) dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, et sous réserve de l'acceptation par l'Agence, une exonération peut être accordée pour l'intégralité ou une partie des redevances;

g) la rémunération du travail du rapporteur est versée en principe à l'autorité nationale compétente employant le rapporteur ou, dans le cas où le rapporteur n'est pas employé par l'autorité compétente nationale, à l'État membre qui l'a désigné;

h) il est tenu dûment compte des délais prévus par les dispositions du présent règlement et du règlement (UE) n° [...] pour fixer les délais de paiement des redevances et des droits."

Justification

L'action proposée change fondamentalement la répartition des compétences au sein de l'Union, alors qu'elle n'est pas étayée par l'analyse d'impact de la Commission. La structure et le montant des redevances dues à l'EMA ont une incidence majeure sur le financement et le fonctionnement de l'ensemble du réseau des autorités de réglementation et ont donc une incidence directe sur les États membres et leurs budgets nationaux. Dès lors, la question ne peut être considérée comme un élément secondaire du règlement (CE) n° 726/2004.

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 1 – point 18

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 86

Texte proposé par la Commission

"Article 86

Tous les **dix** ans au moins, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise en matière d'application des procédures établies par le présent règlement **et** par le titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE."

Amendement

"Article 86

Tous les **cinq** ans au moins, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise en matière d'application des procédures établies par le présent règlement, par le titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE **et par le règlement (UE) 2015/... (médicaments vétérinaires).**"

Justification

Il serait opportun de procéder à une évaluation détaillée des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires au sein de l'Union européenne, y compris la répartition des compétences entre l'Union européenne et les États membres ainsi que la portée et l'ampleur des responsabilités de l'EMA, dont les activités doivent également être justifiées dans les propositions budgétaires y afférentes. À cet effet, il est nécessaire de

disposer d'une analyse poussée d'un cadre juridique clairement défini.

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 1 – point 19

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 87 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments à usage humain institué par l'article 121 de la directive 2001/83/CE. ***Ce comité est un comité*** au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

Amendement

1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments à usage humain institué par l'article 121 de la directive 2001/83/CE ***et par le comité permanent des médicaments vétérinaires institué par le règlement (UE) 2015/... (médicaments vétérinaires). Lesdits comités sont des comités*** au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

Justification

Bien que les exigences techniques en matière de médicaments vétérinaires seront régies par le nouveau règlement proposé sur les médicaments vétérinaires, certains domaines (par exemple, la fixation de redevances et de droits) requièrent la participation d'un comité de comitologie (c'est-à-dire un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011). Il est dès lors absolument indispensable d'intégrer une référence au comité permanent des médicaments vétérinaires dans le règlement (CE) n° 726/2004 modifié.

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 1 – point 20

Règlement (CE) n° 726/2004

Article 87 ter – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10 ter, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphe 7, à l'article 16, paragraphe 4, et à l'article 84, paragraphe 3, est conférée à la Commission pour une durée ***indéterminée*** à compter de la date d'entrée en vigueur du présent

Amendement

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 4, à l'article 10 ter, paragraphe 1, à l'article 14, paragraphe 7, à l'article 16, paragraphe 4, et à l'article 84, paragraphe 3, est conférée à la Commission pour une durée ***de cinq ans*** à compter de la date d'entrée en vigueur du présent

règlement.

règlement.

Justification

Il est de principe que la période de délégation de pouvoir accordée par le Parlement à la Commission ne devrait pas être indéterminée. Cette période devrait être fixée à cinq ans.

Amendement 16

**Proposition de règlement
Article 1 – point 21**

Texte proposé par la Commission

Les articles 30 à 54, les articles **79**, 87 quater et 87 quinquies et le point 2 de l'annexe sont supprimés.

Amendement

Les articles 30 à 54, les articles 87 quater et 87 quinquies et le point 2 de l'annexe sont supprimés.

Justification

La Commission considère que la question des médicaments destinés au traitement de maladies rares ou destinés à des espèces moins répandues – récemment définis comme médicaments ayant des "marchés limités" – est l'une des raisons principales de réviser la législation relative aux médicaments vétérinaires. Il est donc nécessaire de veiller à ce que les exigences budgétaires pour l'EMA, qui faisaient partie intégrante du règlement (CE) n° 726/2004, soient maintenues. C'est pourquoi l'article 79 du règlement (CE) n° 726/2004 ne devrait pas être supprimé.

PROCÉDURE

Titre	Modification du règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments
Références	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 20.10.2014
Avis émis par Date de l'annonce en séance	AGRI 20.10.2014
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Stanislav Polčák 22.10.2014
Examen en commission	24.3.2015
Date de l'adoption	15.7.2015
Résultat du vote final	+: 38 -: 3 0: 0
Membres présents au moment du vote final	John Stuart Agnew, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Giulia Moi, Ulrike Müller, Maria Noichl, Marit Paulsen, Marijana Petir, Jens Rohde, Bronis Ropè, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
Suppléants présents au moment du vote final	Bas Belder, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

Titre	Modification du règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments		
Références	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)		
Date de la présentation au PE	10.9.2014		
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 20.10.2014		
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	ITRE 20.10.2014	IMCO 20.10.2014	AGRI 20.10.2014
Avis non émis Date de la décision	ITRE 5.11.2014	IMCO 5.11.2014	
Rapporteurs Date de la nomination	Claudiu Ciprian Tănăsescu 25.11.2014		
Examen en commission	18.3.2015	6.5.2015	
Date de l'adoption	17.2.2016		
Résultat du vote final	+: -: 0:	53 0 3	
Membres présents au moment du vote final	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D'Ornano, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Karin Kadenbach, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Joëlle Mélin, Susanne Melior, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Marcus Pretzell, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Nils Torvalds, Glenis Willmott, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli		
Suppléants présents au moment du vote final	Clara Eugenia Aguilera García, Nicola Caputo, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Merja Kyllönen, James Nicholson, Alojz Peterle, Jasenko Selimovic, Bart Staes		
Date du dépôt	23.2.2016		