

# PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

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

8.12.2006

PE 382.323v03-00

## AMENDEMENTS 52-137

### Projet de rapport

(PE 380.740v02-00)

**Miroslav Mikolášik**

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004

Proposition de règlement (COM(2005)0567 – C6-0401-2005 – 2005/0227(COD) – acte modificatif)

Texte proposé par la Commission

Amendements du Parlement

Amendement déposé par John Bowis

### Amendement 52 CONSIDÉRANT 2

(2) Dans la mesure où ces produits de thérapie innovante sont présentés comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou comme pouvant être employés chez l'homme ou administrés à celui-ci en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques à travers une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ils constituent des médicaments biologiques au sens de l'article 1er, paragraphe 2, et de l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux

(2) Dans la mesure où ces produits de thérapie innovante sont présentés comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ou comme pouvant être employés chez l'homme ou administrés à celui-ci en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques à travers une action **principalement** pharmacologique, immunologique ou métabolique, ils constituent des médicaments biologiques au sens de l'article 1er, paragraphe 2, et de l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code

AM\645919FR.doc

PE 382.323v03-00

médicaments à usage humain . En conséquence, toute réglementation régissant leur production, leur distribution ou leur utilisation doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

communautaire relatif aux médicaments à usage humain . En conséquence, toute réglementation régissant leur production, leur distribution ou leur utilisation doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

Or. en

(ancien am. 48, AM FdR 620607)

#### *Justification*

*La directive sur les dispositifs médicaux constitue un cadre législatif adapté au contrôle des dispositifs comprenant ou composés de produits de l'ingénierie tissulaire. Si un tel produit est considéré comme un dispositif médical tel qu'il est défini à l'article 1er de la directive sur les dispositifs médicaux (et n'a donc pas un mode d'action principalement pharmacologique, immunologique ou métabolique), il relève de la directive sur les dispositifs médicaux, même si des exigences spécifiques supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires.*

Amendement déposé par Frédérique Ries

Amendement 53

CONSIDÉRANT 3 BIS (nouveau)

***(3bis) Pour des raisons de sécurité juridique, il importe que les directives sur lesquelles s'appuie la présente proposition de règlement, notamment la directive 2004/27/CE sur les médicaments à usage humain<sup>1</sup>, les directives 2004/23/CE<sup>2</sup> et 2006/17/CE<sup>3</sup> sur les tissus et cellules humains, et la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain<sup>4</sup>, fassent l'objet d'une transposition dans les délais ou le plus rapidement possible par tous les Etats membres;***

<sup>1</sup> Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

<sup>2</sup> Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du

*Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humain (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).*

<sup>3</sup> *Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine (JO L 38 du 9.2.2006, p. 40).*

<sup>4</sup> *JO L 91 du 9.4.2005 p. 13.*

Or. fr

(ancien am. 50, AM FdR 620607 modifié)

### *Justification*

*Se justifie de lui-même.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

### Amendement 54 CONSIDÉRANT 5

(5) ***Il importe que*** les médicaments de thérapie innovante ***soient réglementés dans la mesure où ils*** sont destinés à être mis sur le marché dans les États membres et sont préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ***au sens de l'article 2, paragraphe 1,*** de la directive 2001/83/CE. Il convient donc d'exclure du champ d'application du présent règlement les médicaments de thérapie innovante qui sont ***à la fois*** préparés entièrement et utilisés dans un hôpital, ***selon*** une prescription médicale destinée à un malade déterminé.

(5) ***Le présent règlement est une "lex specialis" qui introduit des dispositions complétant celles qui sont énoncées dans la directive 2001/83/CE. Son objet devrait consister à réglementer*** les médicaments de thérapie innovante ***qui*** sont destinés à être mis sur le marché dans les États membres et sont préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ***conformément à l'objet général de la législation pharmaceutique communautaire défini au titre II*** de la directive 2001/83/CE. Il convient donc d'exclure du champ d'application du présent règlement les médicaments de thérapie innovante qui sont préparés entièrement dans un hôpital, ***sur une base ponctuelle, selon des méthodes spécifiques, non normalisées et non brevetées,*** et ***qui y sont utilisés pour exécuter*** une prescription médicale

**déterminée** destinée à un malade déterminé  
**sous la responsabilité professionnelle**  
**exclusive d'un médecin ou à des fins de**  
**recherche clinique.**

Or. en

### *Justification*

*Il doit être clair que par rapport à la directive 2001/83/CE, le règlement à l'examen est une "lex specialis" dès lors qu'il introduit des règles supplémentaires spécifiques aux médicaments de thérapie innovante. Son objet correspond à l'objet général de la législation pharmaceutique tel qu'il est défini dans la directive 2001/83/CE. Lorsque des hôpitaux ou d'autres établissements préparent des médicaments en faisant appel à des méthodes consacrées pour concevoir des traitements pour les patients dans le cadre d'une production régulière, ils doivent se conformer aux dispositions du règlement à l'examen. Toutefois, quand des hôpitaux produisent des médicaments de thérapie innovante à des fins de recherche ou sur une base exceptionnelle, ponctuelle, ils ne doivent pas respecter la procédure d'autorisation centralisée.*

Amendement déposé par Cristina Gutiérrez-Cortines

### Amendement 55 CONSIDÉRANT 5

(5) **Il importe que** les médicaments de thérapie innovante **soient réglementés dans la mesure où ils** sont destinés à être mis sur le marché dans les États membres et sont préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE. Il convient donc d'exclure du champ d'application du présent règlement les médicaments de thérapie innovante qui sont **à la fois** préparés entièrement et utilisés dans un hôpital, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.

(5) **Le présent règlement est une "lex specialis" qui introduit des dispositions complétant celles qui sont énoncées dans la directive 2001/83/CE. Son objet devrait consister à réglementer** les médicaments de thérapie innovante **qui** sont destinés à être mis sur le marché dans les États membres et sont préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE. Il convient donc d'exclure du champ d'application du présent règlement les médicaments de thérapie innovante qui sont préparés entièrement **en milieu hospitalier et préparés de façon non lucrative**, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.

Or. en

### *Justification*

*Il est proposé d'exclure du champ d'application du règlement les médicaments de thérapie innovante qui sont préparés et utilisés en milieu hospitalier. Cela permettrait, par exemple, de mettre en place des réseaux nationaux d'excellence en matière de thérapie cellulaire et d'ingénierie tissulaire au sein des systèmes de santé nationaux.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

### Amendement 56 CONSIDÉRANT 6

(6) Il importe que la réglementation des médicaments de thérapie innovante au niveau communautaire ne porte pas atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'opportunité d'autoriser l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, ***par exemple les cellules souches embryonnaires, ou de cellules animales***. Il convient qu'elle n'influence pas non plus l'application des législations nationales interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci.

***(6) Le présent règlement vise uniquement à supprimer certaines restrictions à la libre circulation des médicaments de thérapie innovante. Il n'harmonise pas tous les aspects des régimes législatifs des États membres dans ce domaine. Par conséquent, certaines restrictions ne sont pas concernées par le présent règlement et peuvent être maintenues conformément à l'article 30 du traité.*** Il importe que la réglementation des médicaments de thérapie innovante au niveau communautaire ne porte pas atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'opportunité d'autoriser l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines. Il convient qu'elle n'influence pas non plus l'application des législations nationales interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci.

Or. en

### *Justification*

*Les États membres peuvent invoquer l'article 30 du traité s'ils souhaitent interdire ou restreindre la libre circulation de marchandises, en l'occurrence de médicaments, sur leur marché pour des raisons de moralité publique, d'ordre public ou de sécurité publique. Toutefois, l'article 30 s'applique uniquement si la mesure ne constitue pas une harmonisation totale. Par conséquent, il convient d'établir très clairement que le présent règlement n'est qu'une mesure d'harmonisation partielle. Cette approche est compatible avec celle défendue par la commission des affaires juridiques au sujet de l'article 1 BIS (nouveau).*

Amendement déposé par Johannes Blokland, Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott

Amendement 57  
CONSIDÉRANT 7 BIS (nouveau)

***(7 bis) Le présent règlement respecte pleinement l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit, ainsi que l'énonce la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui en fait une protection minimale inaliénable, ce que souligne également la résolution du Parlement européen du 10 mars 2005 sur le commerce d'ovules humains<sup>1</sup>. Pour parvenir à cet objectif, il est nécessaire de garantir que le don de cellules et de tissus est volontaire et non rémunéré et que leur obtention se fait sur une base non lucrative. Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, contribuent également au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.***

<sup>1</sup> JO C 320 E du 15.12.2005, p. 251.

Or. en

(ancien am. 53, AM FdR 620607)

*Justification*

*L'évolution rapide de la biotechnologie et de la biomédecine ne saurait être un motif de transiger avec la protection des droits fondamentaux. Ces droits, dont l'un des plus importants est le droit à l'intégrité de la personne, sont énoncés dans la convention d'Oviedo ainsi que dans la charte des droits fondamentaux. Ces normes doivent être respectées, en particulier dans le cas de médicaments de thérapie innovante ayant pour base des tissus et des cellules qui sont de nouveaux médicaments extrêmement innovants. Dans ce contexte, le don volontaire et non rémunéré ainsi que l'obtention sur une base non lucrative sont les principes clés qui doivent absolument être respectés dans toute la Communauté.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 58

CONSIDÉRANT 7 BIS (nouveau)

***(7 bis) Le présent règlement respecte pleinement l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit, ainsi que l'énonce la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui en fait une protection minimale inaliénable, ce que souligne également la résolution du Parlement européen du 10 mars 2005 sur le commerce d'ovules humains<sup>1</sup>. Pour parvenir à cet objectif, il est nécessaire de garantir que le don de cellules et de tissus est volontaire et non rémunéré et que leur obtention se fait sur une base non lucrative. Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, contribuent également au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.***

<sup>1</sup> JO C 320 E du 15.12.2005, p. 251.

Or. en

*(ancien am. 53, AM FdR 620607)*

#### *Justification*

*L'évolution rapide de la biotechnologie et de la biomédecine ne saurait être un motif de transiger avec la protection des droits fondamentaux. Ces droits, dont l'un des plus importants est le droit à l'intégrité de la personne, sont énoncés dans la convention d'Oviedo ainsi que dans la charte des droits fondamentaux. Ces normes doivent être respectées, en particulier dans le cas de médicaments de thérapie innovante ayant pour base des tissus et des cellules qui sont de nouveaux médicaments extrêmement innovants. Dans ce contexte, le don volontaire et non rémunéré ainsi que l'obtention sur une base non lucrative sont les principes clés qui doivent absolument être respectés dans toute la Communauté.*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

Amendement 59

CONSIDÉRANT 7 TER (nouveau)

*(7 ter) La directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>1</sup> interdit les essais thérapeutiques géniques conduisant à des modifications de l'identité génétique germinale du participant. Selon la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques<sup>2</sup>, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ne sont pas brevetables. Par souci de cohérence juridique, le présent règlement devrait exclure toute autorisation de produits modifiant l'identité génétique germinale de l'être humain.*

<sup>1</sup> JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

<sup>2</sup> JO L 213 du 30.7.1998, p. 13.

Or. en

*(ancien am. 5, PR FdR 617323)*

#### *Justification*

*Il ressort clairement des articles 1 et 13 de la convention d'Oviedo que la dignité humaine est mise en péril quand le patrimoine que constitue l'identité génétique est modifié. Les produits qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas pouvoir prétendre à une autorisation au titre du présent règlement.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 60

CONSIDÉRANT 7 TER (nouveau)

*(7 ter) La directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement*

***des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>1</sup> interdit les essais thérapeutiques géniques conduisant à des modifications de l'identité génétique germinale du participant. Selon la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques<sup>2</sup>, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ne sont pas brevetables. Par souci de cohérence juridique, le présent règlement devrait exclure toute autorisation de produits modifiant l'identité génétique germinale de l'être humain.***

<sup>1</sup> JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

<sup>2</sup> JO L 213 du 30.7.1998, p. 13.

Or. en

(ancien am. 5, PR FdR 617323)

#### *Justification*

*Il ressort clairement des articles 1 et 13 de la convention d'Oviedo que la dignité humaine est mise en péril quand le patrimoine que constitue l'identité génétique est modifié. Les produits qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas pouvoir prétendre à une autorisation au titre du présent règlement.*

Amendement déposé par Vittorio Prodi

Amendement 61

CONSIDÉRANT 7 TER (nouveau)

***(7 ter) La directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes***

*pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>1</sup> interdit les essais thérapeutiques géniques conduisant à des modifications de l'identité génétique germinale du participant. Selon la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques<sup>2</sup>, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ne sont pas brevetables. Par souci de cohérence juridique, seuls les États membres peuvent accorder une autorisation nationale pour les produits modifiant l'identité génétique germinale de l'être humain et ils ne devraient pas être soumis à une procédure de reconnaissance mutuelle en vertu de la directive 2001/83/CE.*

<sup>1</sup> JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

<sup>2</sup> JO L 213 du 30.7.1998, p. 13.

Or. en

#### *Justification*

*Les produits modifiant l'identité génétique germinale de l'être humain qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. Seuls les États membres peuvent décider d'accorder une autorisation nationale de mise sur le marché. Par conséquent, ces produits ne devraient pas faire l'objet de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales entre les États membres prévue par la directive 2001/83/CE.*

Amendement déposé par Alojz Peterle

Amendement 62

CONSIDÉRANT 7 TER (nouveau)

***(7 ter) La directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes***

*pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>1</sup> interdit les essais thérapeutiques géniques conduisant à des modifications de l'identité génétique germinale du participant. Selon la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques<sup>2</sup>, les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ne sont pas brevetables. Par souci de cohérence juridique, seuls les États membres peuvent accorder une autorisation nationale pour les produits modifiant l'identité génétique germinale de l'être humain et ils ne devraient pas être soumis à une procédure de reconnaissance mutuelle en vertu de la directive 2001/83/CE.*

<sup>1</sup> JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

<sup>2</sup> JO L 213 du 30.7.1998, p. 13.

Or. en

#### *Justification*

*Les produits modifiant l'identité génétique germinale qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. Seuls les États membres peuvent décider d'accorder une autorisation nationale de mise sur le marché. Par conséquent, ces produits ne devraient pas faire l'objet de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales entre les États membres prévue par la directive 2001/83/CE.*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

#### Amendement 63

#### CONSIDÉRANT 7 QUATER (nouveau)

*(7 quater) Le présent règlement devrait exclure toute autorisation de produits dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux. La présente*

***disposition ne devrait pas empêcher la transplantation de cellules ou tissus somatiques animaux dans le corps humain à des fins thérapeutiques à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.***

Or. en

(ancien am. 6, PR FdR 617323)

*Justification*

*L'intégrité physique et mentale de la personne et la dignité humaine doivent être respectées comme le soulignent les articles 1 et 3 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La création d'hybrides ou chimères humains-animaux est une menace pour l'intégrité d'une personne et une violation de la dignité humaine. Aussi le présent règlement ne devrait-il accorder aucune autorisation pour des produits dérivés ou provenant d'hybrides ou chimères humains-animaux. Toutefois, la xénotransplantation à des fins thérapeutiques ne devrait pas être exclue à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 64

CONSIDÉRANT 7 QUATER (nouveau)

***(7 quater) Le présent règlement devrait exclure toute autorisation de produits dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux. La présente disposition ne devrait pas empêcher la transplantation de cellules ou tissus somatiques animaux dans le corps humain à des fins thérapeutiques à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.***

Or. en

(ancien am. 6, PR FdR 617323)

*Justification*

*L'intégrité physique et mentale de la personne et la dignité humaine doivent être respectées comme le soulignent les articles 1 et 3 de la charte des droits fondamentaux de l'Union*

européenne. La création d'hybrides ou chimères humains-animaux est une menace pour l'intégrité d'une personne et une violation de la dignité humaine. Aussi le présent règlement ne devrait-il accorder aucune autorisation pour des produits dérivés ou provenant d'hybrides ou chimères humains-animaux. Toutefois, la xénotransplantation à des fins thérapeutiques ne devrait pas être exclue à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.

Amendement déposé par Vittorio Prodi

Amendement 65

CONSIDÉRANT 7 QUATER (nouveau)

***(7 quater) Seuls les États membres peuvent délivrer une autorisation nationale pour les produits dérivés d'hybrides ou chimères humains animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux et ils ne devraient pas être soumis à une procédure de reconnaissance mutuelle en vertu de la directive 2001/83/CE. La présente disposition ne devrait pas empêcher la transplantation de cellules ou tissus somatiques animaux dans le corps humain à des fins thérapeutiques à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale (par exemple xénotransplantation).***

Or. en

*Justification*

*La directive 98/44/CE souligne que la production de chimères issues de cellules germinales est exclue de la brevetabilité. Par conséquent, les produits contenant ou dérivés de tels tissus et cellules ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. Seuls les États membres peuvent décider d'accorder une autorisation nationale de mise sur le marché. Partant, ils ne devraient pas faire l'objet de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales entre les États membres prévue par la directive 2001/83/CE. Toutefois, la xénotransplantation à des fins thérapeutiques ne devrait pas être concernée par cette disposition à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.*

Amendement déposé par Alojz Peterle

Amendement 66

CONSIDÉRANT 7 QUATER (nouveau)

*(7 quater) Seuls les États membres peuvent délivrer une autorisation nationale pour les produits dérivés d'hybrides ou chimères humains animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux et ils ne devraient pas être soumis à une procédure de reconnaissance mutuelle en vertu de la directive 2001/83/CE. La présente disposition ne devrait pas empêcher la transplantation de cellules ou tissus somatiques animaux dans le corps humain à des fins thérapeutiques à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale (par exemple xénotransplantation).*

Or. en

*Justification*

*La directive 98/44/CE souligne que la production de chimères issues de cellules germinales est exclue de la brevetabilité. Par conséquent, les produits contenant ou dérivés de tels tissus et cellules ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. Seuls les États membres peuvent décider d'accorder une autorisation nationale de mise sur le marché. Partant, ils ne devraient pas faire l'objet de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales entre les États membres prévue par la directive 2001/83/CE. Toutefois, la xénotransplantation à des fins thérapeutiques ne devrait pas être concernée par cette disposition à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale.*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

Amendement 67

CONSIDÉRANT 14

*(14) En principe, les cellules ou tissus humains contenus dans les médicaments de thérapie innovante doivent provenir de dons volontaires et non rémunérés. Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, constituent un facteur de nature à contribuer au relèvement des*

*supprimé*

***normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.***

Or. en

*Justification*

*Il est proposé de supprimer ce considérant compte tenu de l'introduction d'un nouveau considérant 7 bis et du nouvel article 3 bis.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 68  
CONSIDÉRANT 14

***(14) En principe, les cellules ou tissus humains contenus dans les médicaments de thérapie innovante doivent provenir de dons volontaires et non rémunérés. Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, constituent un facteur de nature à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.*** ***supprimé***

Or. en

*Justification*

*Il est proposé de supprimer ce considérant compte tenu de l'introduction d'un nouveau considérant 7 bis et du nouvel article 3 bis.*

Amendement déposé par Dagmar Roth-Behrendt

Amendement 69  
CONSIDÉRANT 14

(14) En principe, les cellules ou tissus humains contenus dans les médicaments de thérapie innovante doivent provenir de dons volontaires et non rémunérés. Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, ***constituent un facteur*** de nature ***(14) En matière de don de cellules et tissus humains, il convient de respecter les principes européens tels que l'anonymat du donneur et du receveur, l'altruisme du donneur et la solidarité entre donneur et receveur.*** En principe, les cellules ou tissus

à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.

humains contenus dans les médicaments de thérapie innovante doivent provenir de dons volontaires et non rémunérés. **Les États membres sont invités à prendre toutes les mesures nécessaires pour encourager le secteur public et les bénévoles à contribuer fortement à la fourniture de cellules et de tissus humains, étant donné que les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, sont** de nature à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.

Or. en

Amendement déposé par Anne Ferreira

Amendement 70  
CONSIDÉRANT 14

(14) **En principe, les** cellules ou tissus humains contenus dans les médicaments de thérapie innovante **doivent provenir** de dons volontaires et non rémunérés. Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, constituent un facteur de nature à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.

(14) **Les** cellules ou tissus humains contenus dans les médicaments de thérapie innovante **proviennent** de dons volontaires et non rémunérés. Les dons de tissus et cellules, volontaires et non rémunérés, constituent un facteur de nature à contribuer au relèvement des normes de sécurité des tissus et cellules et, partant, à la protection de la santé humaine.

Or. fr

*Justification*

*Il convient de réaffirmer que le don de cellules ou de tissus est volontaire et non rémunéré, pour être cohérent avec le libellé du considérant 13.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 71  
CONSIDÉRANT 15

(15) Il convient que les essais cliniques des médicaments de thérapie innovante soient

(15) Il convient que les essais cliniques des médicaments de thérapie innovante soient

menés conformément aux principes généraux et aux exigences éthiques énoncés dans la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Il importe toutefois de définir des règles particulières, en adaptant la directive 2005/28/CE du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments, afin de tenir pleinement compte des caractéristiques techniques spécifiques des médicaments de thérapie innovante.

menés conformément aux principes généraux et aux exigences éthiques énoncés dans la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Il importe toutefois de définir des règles particulières, en adaptant la directive 2005/28/CE du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments, afin de tenir pleinement compte des caractéristiques techniques spécifiques des médicaments de thérapie innovante. ***Il convient de fixer des exigences de fabrication spécifiques applicables à la production de médicaments de thérapie innovante destinée à des essais cliniques devant être effectués dans l'hôpital où la production a eu lieu. Ces dispositions doivent garantir l'existence d'un délai suffisant entre le moment des divers essais cliniques (y compris les essais multicentriques) et celui de la surveillance et de l'échange coordonnés d'informations.***

Or. en

#### *Justification*

*Aucune disposition spécifique n'est prévue dans le règlement en ce qui concerne la production de médicaments de thérapie innovante destinés à des essais cliniques devant être effectués dans l'hôpital où la production a eu lieu. Qui plus est, les essais cliniques devraient être menés de la manière la plus sûre (délai suffisant, etc.).*

Amendement déposé par John Bowis

Amendement 72  
CONSIDÉRANT 17

(17) Les médicaments de thérapie innovante peuvent inclure des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs. Il convient que ceux-ci satisfassent, respectivement, aux exigences essentielles énoncées dans la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et dans la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, afin qu'un niveau de qualité et de sécurité suffisant soit assuré.

(17) Les médicaments de thérapie innovante peuvent inclure des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs. Il convient que ceux-ci satisfassent, respectivement, aux exigences essentielles énoncées dans la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et dans la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, afin qu'un niveau de qualité et de sécurité suffisant soit assuré. ***Lors de l'évaluation d'un médicament combiné effectuée au titre du présent règlement, l'Agence doit tenir compte d'un avis sur la conformité du dispositif médical ou du dispositif médical implantable avec les exigences essentielles pertinentes délivré par un organisme notifié conformément auxdites directives.***

Or. en

*Justification*

*La conformité avec les exigences essentielles pertinentes des directives relatives aux dispositifs médicaux doit toujours être évaluée (soit avant la soumission à l'Agence soit dans le cadre de l'évaluation effectuée par l'Agence) par l'entité juridique qui, dans l'UE, est jugée compétente dans ce domaine particulier, à savoir les organismes notifiés. Toute évaluation menée par des tiers ignorant les procédures d'évaluation des dispositifs médicaux pourrait se solder par une mauvaise évaluation du produit et pourrait, par conséquent, menacer la sécurité des patients.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 73  
CONSIDÉRANT 17

(17) Les médicaments de thérapie innovante peuvent inclure des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs.

(17) Les médicaments de thérapie innovante peuvent inclure des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs.

Il convient que ceux-ci satisfassent, respectivement, aux exigences essentielles énoncées dans la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et dans la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, afin qu'un niveau de qualité et de sécurité suffisant soit assuré.

Il convient que ceux-ci satisfassent, respectivement, aux exigences essentielles énoncées dans la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et dans la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, afin qu'un niveau de qualité et de sécurité suffisant soit assuré. ***Les résultats de toute évaluation du dispositif médical ou du dispositif médical implantable actif par un organisme notifié conformément auxdites directives doivent être pris en compte dans l'évaluation d'un médicament combiné effectuée au titre du présent règlement par l'Agence.***

Or. en

#### *Justification*

*Pour garantir qu'il est en permanence tiré parti de l'expérience et des compétences importantes des organismes notifiés en ce qui concerne l'évaluation des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs, les organismes notifiés peuvent évaluer le dispositif médical ou le dispositif médical implantable actif faisant partie du médicament combiné de thérapie innovante. Dans ce cas, l'Agence devrait tenir compte des résultats de ces évaluations dans son évaluation finale du médicament combiné.*

Amendement déposé par Peter Liese

Amendement 74

CONSIDÉRANT 17

(17) Les médicaments de thérapie innovante peuvent inclure des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs. Il convient que ceux-ci satisfassent, respectivement, aux exigences essentielles énoncées dans la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et dans la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, afin qu'un

(17) Les médicaments de thérapie innovante peuvent inclure des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs. Il convient que ceux-ci satisfassent, respectivement, aux exigences essentielles énoncées dans la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et dans la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, afin qu'un

niveau de qualité et de sécurité suffisant soit assuré.

niveau de qualité et de sécurité suffisant soit assuré. ***Les résultats de l'évaluation du dispositif médical ou du dispositif médical implantable actif par un organisme notifié conformément à ces directives doivent être pris en compte par l'Agence dans l'évaluation d'un médicament combiné effectuée au titre du présent règlement.***

Or. de

### *Justification*

*Pour garantir qu'il est en permanence tiré parti de l'expérience et des compétences importantes des organismes notifiés en ce qui concerne l'évaluation des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs, les organismes notifiés doivent évaluer le dispositif médical ou le dispositif médical implantable actif faisant partie du médicament combiné de thérapie innovante. Dans ce cas, l'Agence devrait tenir compte de ces résultats dans son évaluation finale du médicament combiné. Cet amendement correspond à l'amendement 7 du rapporteur, mais l'expression «lorsqu'ils sont disponibles» a été supprimée, car les résultats doivent être pris en compte dans tous les cas.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

### Amendement 75 CONSIDÉRANT 18

(18) Il y a lieu d'établir des règles spécifiques afin d'adapter les exigences de la directive 2001/83/CE relatives au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice aux spécificités techniques des médicaments de thérapie innovante.

(18) Il y a lieu d'établir des règles spécifiques afin d'adapter les exigences de la directive 2001/83/CE relatives au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice aux spécificités techniques des médicaments de thérapie innovante. ***Ces règles doivent respecter pleinement le droit des patients de connaître l'origine des tissus ou cellules utilisés dans la préparation des médicaments de thérapie innovante, l'anonymat du donneur devant toutefois être respecté.***

Or. en

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 76  
CONSIDÉRANT 19

(19) Le suivi *à long terme des patients et la pharmacovigilance* sont des aspects fondamentaux des médicaments de thérapie innovante. Lorsque des raisons de santé publique le justifient, il y a **donc** lieu que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit tenu de mettre en place un système approprié de gestion des risques afin de traiter **ces aspects**.

(19) Le suivi *de l'efficacité et des effets indésirables* sont des aspects fondamentaux des médicaments de thérapie innovante. **Le demandeur doit donc préciser, dans sa demande d'autorisation de mise sur le marché, si des mesures sont envisagées pour assurer ce suivi et lesquelles.** Lorsque des raisons de santé publique le justifient, il y a lieu que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit **également** tenu de mettre en place un système approprié de gestion des risques afin de traiter **les risques liés aux médicaments de thérapie innovante**.

Or. en

*Justification*

*L'amendement garantit la cohérence du texte par rapport à la législation pharmaceutique en vigueur ainsi qu'un niveau élevé de pharmacovigilance.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 77  
CONSIDÉRANT 21

(21) Comme la science évolue très rapidement dans ce domaine, il convient que les entreprises qui mettent au point des médicaments de thérapie innovante puissent demander des avis scientifiques à l'Agence, y compris en ce qui concerne les activités postérieures à l'autorisation. À titre d'incitation, il importe de maintenir au minimum la redevance due pour de tels conseils scientifiques.

(21) Comme la science évolue très rapidement dans ce domaine, il convient que les entreprises qui mettent au point des médicaments de thérapie innovante puissent demander des avis scientifiques à l'Agence, y compris en ce qui concerne les activités postérieures à l'autorisation. À titre d'incitation, il importe de maintenir au minimum la redevance due pour de tels conseils scientifiques **par les petites et moyennes entreprises et de la réduire pour d'autres demandeurs.**

Or. en

(ancien am. 66, AM FdR 620607)

*Justification*

*Le règlement à l'examen vise à encourager et à aider les PME qui participent au développement des médicaments de thérapie innovante. Aussi est-il nécessaire de prévoir des réductions spéciales des redevances dues par les PME sollicitant un avis scientifique.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 78  
CONSIDÉRANT 22

(22) Il convient que l'Agence soit habilitée à formuler des recommandations scientifiques concernant la conformité d'un produit donné à base de cellules ou de tissus aux critères scientifiques qui définissent les médicaments de thérapie innovante, afin d'aborder, le plus tôt possible, les questions concernant la délimitation de la frontière avec d'autres domaines, tels que les cosmétiques ou les dispositifs médicaux, susceptibles de se poser à mesure que la science évolue.

(22) Il convient que l'Agence soit habilitée à formuler des recommandations scientifiques concernant la conformité d'un produit donné à base de **gènes, de** cellules ou de tissus aux critères scientifiques qui définissent les médicaments de thérapie innovante, afin d'aborder, le plus tôt possible, les questions concernant la délimitation de la frontière avec d'autres domaines, tels que les cosmétiques ou les dispositifs médicaux, susceptibles de se poser à mesure que la science évolue.  
***Compte tenu de ses compétences uniques, le comité des thérapies innovantes devrait jouer un rôle essentiel dans la fourniture de ces conseils.***

Or. en

*Justification*

*Compte tenu de ses compétences spécifiques en matière de médicaments de thérapie innovante, le comité des thérapies innovantes devrait jouer un rôle important en conseillant les professionnels afin de déterminer si un médicament est ou non un médicament de thérapie innovante.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 79  
CONSIDÉRANT 27

(27) Il y a lieu d'arrêter les mesures

(27) Il y a lieu d'arrêter les mesures

nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission.

nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission. ***La procédure de réglementation avec examen visée à l'article 5 bis de ladite décision devrait s'appliquer pour l'adoption d'amendements aux annexes II à IV du présent règlement et à l'annexe I de la directive 2001/83/CE. Ces mesures étant indispensables au bon fonctionnement de l'ensemble du cadre réglementaire, elles devront être adoptées rapidement, au plus tard 9 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.***

Or. en

*Justification*

*Les producteurs ne seront pas en mesure de concevoir des protocoles de développement avant la publication des exigences techniques et la finalisation des adaptations de la directive relative aux bonnes pratiques cliniques et de la directive relative aux bonnes pratiques de fabrication. Aussi est-il proposé de donner à la Commission un délai de neuf mois pour adopter les mesures nécessaires.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 80

ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT B), ALINÉA 2 BIS (nouveau)

***Les produits comprenant ou composés exclusivement de cellules et/ou de tissus humains ou animaux non viables, qui ne comprennent aucun tissu ou cellule viable et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques sont exclus de la présente définition.***

Or. en

*Justification*

*La directive sur les dispositifs médicaux constitue un cadre législatif adapté au contrôle des*

*dispositifs comprenant ou composés de produits de l'ingénierie tissulaire. Si un tel produit est considéré comme un dispositif médical tel qu'il est défini à l'article 1<sup>er</sup> de la directive sur les dispositifs médicaux (et n'a donc pas un mode d'action principalement pharmacologique, immunologique ou métabolique), il relève de la directive sur les dispositifs médicaux, même si des exigences spécifiques supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires.*

Amendement déposé par Dagmar Roth-Behrendt

Amendement 81

ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT D), TIRET 2

- |  |  |
|--|--|
| <p>– <i>sa</i> partie cellulaire ou tissulaire <b>doit être susceptible d'avoir sur le corps humain une action qui ne peut être considérée comme accessoire de celle des dispositifs précités.</b></p> | <p>– <b>il contient une</b> partie cellulaire ou tissulaire.</p> |
|--|--|

Or. en

*(ancien AM. 63, AM FdR 620607)*

*Justification*

*Afin d'améliorer la sécurité juridique et la sécurité des médicaments de thérapie innovante, un médicament combiné doit relever du champ d'application du règlement s'il contient des parties cellulaires ou tissulaires.*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

Amendement 82

ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT D) BIS (nouveau)

*(d bis) "chimère":*

- un embryon dans lequel a été introduite une cellule provenant d'une autre forme de vie; ou*
- un embryon consistant en cellules provenant de plusieurs individus, fœtus ou êtres humains.*

Or. en

*(ancien am. 18, justification modifiée, PR FdR 617323)*

*Justification*

*Introduction de cette définition aux fins de l'article 3 quater du règlement à l'examen.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 83

ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT D) BIS (nouveau)

***(d bis) "chimère":***

***– un embryon dans lequel a été introduite une cellule provenant d'une autre forme de vie; ou***

***– un embryon consistant en cellules provenant de plusieurs individus, fœtus ou êtres humains.***

Or. en

*(ancien am. 18, justification modifiée, PR FdR 617323)*

*Justification*

*Introduction de cette définition aux fins de l'article 3 quater du règlement à l'examen.*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

Amendement 84

ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT D) TER (nouveau)

***(d ter) "hybride":***

***– un ovule humain fertilisé par un spermatozoïde d'une autre forme de vie;***

***– un ovule d'une autre forme de vie fertilisé par un spermatozoïde humain;***

***– un ovule humain dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule d'une autre forme de vie;***

***– un ovule d'une autre forme de vie dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule***

*humaine; ou*

*– un ovule humain ou d'une autre forme de vie qui, de quelque autre façon, contient des compléments haploïdes de chromosomes d'origine humaine et d'une autre forme de vie.*

Or. en

*(ancien am. 19, justification modifiée, PR FdR 617323)*

*Justification*

*Introduction de cette définition aux fins de l'article 3 quater du règlement à l'examen.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 85

ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1, POINT D) TER (nouveau)

*(d ter) "hybride":*

*– un ovule humain fertilisé par un spermatozoïde d'une autre forme de vie;*

*– un ovule d'une autre forme de vie fertilisé par un spermatozoïde humain;*

*– un ovule humain dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule d'une autre forme de vie;*

*– un ovule d'une autre forme de vie dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule humaine; ou*

*– un ovule humain ou d'une autre forme de vie qui, de quelque autre façon, contient des compléments haploïdes de chromosomes d'origine humaine et d'une autre forme de vie.*

Or. en

(ancien am. 19, justification modifiée, PR FdR 617323)

*Justification*

*Introduction de cette définition aux fins de l'article 3 quater du règlement à l'examen.*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

Amendement 86  
ARTICLE 3

Lorsqu'un médicament de thérapie innovante contient des cellules ou tissus humains, le don, l'obtention et le contrôle de ces cellules ou tissus sont effectués conformément aux dispositions de la directive 2004/23/CE.

Lorsqu'un médicament de thérapie innovante contient des cellules ou tissus humains, le don, l'obtention et le contrôle de ces cellules ou tissus sont effectués conformément aux dispositions de la directive 2004/23/CE **sans préjudice de dispositions plus spécifiques du présent règlement.**

Or. en

*Justification*

*Selon la législation en vigueur, le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules humains doivent répondre à des normes élevées de qualité et de sécurité pour garantir un haut niveau de protection de la santé dans la Communauté. De plus, il convient de garantir la non-commercialisation du corps humain ou de ses parties. Les États membres sont tenus, aux fins du règlement à l'examen, de garantir le don volontaire et non rémunéré ainsi que l'obtention de tissus ou cellules sur une base non lucrative (nouvel article 3 BIS).*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 87  
ARTICLE 3

Lorsqu'un médicament de thérapie innovante contient des cellules ou tissus humains, le don, l'obtention et le contrôle de ces cellules ou tissus sont effectués conformément aux dispositions de la directive 2004/23/CE.

Lorsqu'un médicament de thérapie innovante contient des cellules ou tissus humains, le don, l'obtention et le contrôle de ces cellules ou tissus sont effectués conformément aux dispositions de la directive 2004/23/CE **sans préjudice de dispositions plus spécifiques du présent règlement.**

*Justification*

*Selon la législation en vigueur, le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules humains doivent répondre à des normes élevées de qualité et de sécurité pour garantir un haut niveau de protection de la santé dans la Communauté. De plus, il convient de garantir la non-commercialisation du corps humain ou de ses parties. Les États membres sont tenus, aux fins du règlement à l'examen, de garantir le don volontaire et non rémunéré ainsi que l'obtention de tissus ou cellules sur une base non lucrative (nouvel article 3 BIS).*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

Amendement 88  
ARTICLE 3 BIS (nouveau)

*Article 3 bis*

*Interdiction de la commercialisation du corps humain*

*Quand un médicament de thérapie innovante contient des tissus ou cellules humains, chaque étape de la procédure d'autorisation doit avoir lieu conformément au principe de non-commercialisation du corps humain ou de ses parties, en tant que tels. À cet effet et aux fins du présent règlement, les États membres veillent à ce que:*

- le don de cellules ou tissus humains soit volontaire et non rémunéré et soit effectué librement par le donateur sans paiement, à l'exception d'une compensation; et*
- l'obtention de tissus et cellules ait lieu sur une base non lucrative.*

*(ancien am. 20, PR FdR 617323)*

*Justification*

*L'évolution rapide de la biotechnologie et de la biomédecine ne saurait être un motif de transiger avec la protection des droits fondamentaux. Ces droits, dont l'un des plus importants est le droit à l'intégrité de la personne, sont énoncés dans la convention d'Oviedo ainsi que dans la charte des droits fondamentaux. Ces normes ne peuvent être respectées que*

*si elles font l'objet d'un contrôle strict à chaque stade de la procédure d'autorisation. Cette obligation spécifique devrait donc être faite à l'AEM. De plus, à cet effet, les États membres sont tenus de garantir le don volontaire et non rémunéré et l'obtention de tissus ou cellules sur une base non lucrative.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 89  
ARTICLE 3 BIS (nouveau)

**Article 3 bis**

**Interdiction de la commercialisation du corps humain**

***Quand un médicament de thérapie innovante contient des tissus ou cellules humains, chaque étape de la procédure d'autorisation doit avoir lieu conformément au principe de non-commercialisation du corps humain ou de ses parties, en tant que tels. À cet effet et aux fins du présent règlement, les États membres veillent à ce que:***

- le don de cellules ou tissus humains soit volontaire et non rémunéré et soit effectué librement par le donateur sans paiement, à l'exception d'une compensation; et***
- l'obtention de tissus et cellules ait lieu sur une base non lucrative.***

Or. en

*(ancien am. 20, PR FdR 617323)*

**Justification**

*L'évolution rapide de la biotechnologie et de la biomédecine ne saurait être un motif de transiger avec la protection des droits fondamentaux. Ces droits, dont l'un des plus importants est le droit à l'intégrité de la personne, sont énoncés dans la convention d'Oviedo ainsi que dans la charte des droits fondamentaux. Ces normes ne peuvent être respectées que si elles font l'objet d'un contrôle strict à chaque stade de la procédure d'autorisation. Cette obligation spécifique devrait donc être faite à l'AEM. De plus, à cet effet, les États membres sont tenus de garantir le don volontaire et non rémunéré et l'obtention de tissus ou cellules sur une base non lucrative.*

Amendement déposé par Eija-Riitta Korhola

Amendement 90  
ARTICLE 3 BIS (nouveau)

*Article 3 bis*

*Interdiction de la commercialisation du  
corps humain*

*Quand un médicament de thérapie innovante contient des tissus ou cellules humains, chaque étape de la procédure d'autorisation doit avoir lieu conformément au principe de non-commercialisation du corps humain ou de ses parties, en tant que tels. À cet effet et aux fins du présent règlement, les États membres veillent à ce que:*

- le don de cellules ou tissus humains soit volontaire et non rémunéré et soit effectué librement par le donateur sans paiement, à l'exception d'une compensation; et*
- l'obtention de tissus et cellules ait lieu sur une base non lucrative.*

Or. en

*(ancien am. 20, PR FdR 617323)*

*Justification*

*L'évolution rapide de la biotechnologie et de la biomédecine ne saurait être un motif de transiger avec la protection des droits fondamentaux. Ces droits, dont l'un des plus importants est le droit à l'intégrité de la personne, sont énoncés dans la convention d'Oviedo ainsi que dans la charte des droits fondamentaux. Ces normes ne peuvent être respectées que si elles font l'objet d'un contrôle strict à chaque stade de la procédure d'autorisation. Cette obligation spécifique devrait donc être faite à l'AEM. De plus, à cet effet, les États membres sont tenus de garantir le don volontaire et non rémunéré et l'obtention de tissus ou cellules sur une base non lucrative.*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

Amendement 91  
ARTICLE 3 TER (nouveau)

*Article 3 ter*

***Interdiction des médicaments modifiant la  
ligne germinale humaine***

***Aucune autorisation ne sera accordée pour  
des médicaments modifiant l'identité  
génétique de la ligne germinale humaine, à  
l'exception de ceux qui sont destinés au  
traitement du cancer des glandes  
reproductrices.***

Or. en

(ancien am. 65, AM FdR 620607)

*Justification*

*Il ressort clairement des articles 1 et 13 de la convention d'Oviedo que la dignité humaine est mise en péril quand le patrimoine que constitue l'identité génétique est modifié. Les produits qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation au titre du règlement à l'examen. Toutefois, les produits destinés au traitement du cancer des glandes reproductrices doivent pouvoir obtenir une autorisation européenne de mise sur le marché.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 92

ARTICLE 3 TER (nouveau)

***Article 3 ter***

***Interdiction des médicaments modifiant la  
ligne germinale humaine***

***Aucune autorisation ne sera accordée pour  
des médicaments modifiant l'identité  
génétique de la ligne germinale humaine, à  
l'exception de ceux qui sont destinés au  
traitement du cancer des glandes  
reproductrices.***

Or. en

(ancien am. 65, AM FdR 620607)

*Justification*

*Il ressort clairement des articles 1 et 13 de la convention d'Oviedo que la dignité humaine est*

*mise en péril quand le patrimoine que constitue l'identité génétique est modifié. Les produits qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation au titre du règlement à l'examen. Toutefois, les produits destinés au traitement du cancer des glandes reproductrices doivent pouvoir obtenir une autorisation européenne de mise sur le marché.*

Amendement déposé par Hiltrud Breyer, Kathy Sinnott, Johannes Blokland

Amendement 93  
ARTICLE 3 QUATER (nouveau)

**Article 3 quater**

***Interdiction des médicaments dérivés  
d'hybrides ou chimères humains-animaux***

***Aucune autorisation ne sera accordée pour  
des médicaments dérivés d'hybrides ou  
chimères humains-animaux ou contenant  
des tissus ou cellules provenant ou dérivés  
d'hybrides ou chimères humains-animaux.***

***La présente disposition n'empêche pas la  
transplantation de cellules ou tissus  
somatiques animaux dans le corps humain  
à des fins thérapeutiques à condition qu'il  
ne soit pas porté atteinte à la ligne  
germinale.***

Or. en

(ancien am. 22, PR FdR 617323)

*Justification*

*L'intégrité physique et mentale de la personne et la dignité humaine doivent être respectées comme le souligne la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La création d'hybrides ou chimères humains-animaux est une menace pour l'intégrité d'une personne et une violation de la dignité humaine. De plus, la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques souligne que la production de chimères issues de cellules germinales est exclue de la brevetabilité. Aussi le règlement à l'examen ne devrait-il accorder aucune autorisation pour des produits contenant ou dérivés de tels tissus et cellules.*

Amendement déposé par Bogusław Sonik

Amendement 94  
ARTICLE 3 QUATER (nouveau)

*Article 3 quater*

***Interdiction des médicaments dérivés  
d'hybrides ou chimères humains-animaux***

***Aucune autorisation ne sera accordée pour  
des médicaments dérivés d'hybrides ou  
chimères humains-animaux ou contenant  
des tissus ou cellules provenant ou dérivés  
d'hybrides ou chimères humains-animaux.***

***La présente disposition n'empêche pas la  
transplantation de cellules ou tissus  
somatiques animaux dans le corps humain  
à des fins thérapeutiques à condition qu'il  
ne soit pas porté atteinte à la ligne  
germinale.***

Or. en

*(ancien am. 22, PR FdR 617323)*

*Justification*

*L'intégrité physique et mentale de la personne et la dignité humaine doivent être respectées comme le souligne la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La création d'hybrides ou chimères humains-animaux est une menace pour l'intégrité d'une personne et une violation de la dignité humaine. De plus, la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques souligne que la production de chimères issues de cellules germinales est exclue de la brevetabilité. Aussi le règlement à l'examen ne devrait-il accorder aucune autorisation pour des produits contenant ou dérivés de tels tissus et cellules.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

Amendement 95  
ARTICLE 4, PARAGRAPHE 1

1. Les règles établies à l'article 6, paragraphe 7, ainsi qu'à l'article 9, paragraphes 4 et 6, de la directive 2001/20/CE en ce qui concerne les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique s'appliquent

1. Les règles établies à l'article 6, paragraphe 7, ainsi qu'à l'article 9, paragraphes 4 et 6, de la directive 2001/20/CE en ce qui concerne les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique **ne** s'appliquent

aux produits issus de l'ingénierie tissulaire.

***pas*** aux produits issus de l'ingénierie tissulaire.

Or. en

*Justification*

*Les produits issus de l'ingénierie tissulaire ne devraient pas être soumis à la période d'examen étendue à 180 jours (comme l'exige la directive relative aux essais cliniques) prévue pour les médicaments de thérapie génique et les médicaments de thérapie cellulaire somatique. Certains de ces produits sont soumis à des procédures bien plus simples et plus rapides au titre de la directive actuelle relative aux dispositifs médicaux qui sont parfaitement adaptées. Qui plus est, la législation américaine actuelle (éprouvée) laisse penser que 30 jours suffisent pour ces produits et rien n'indique qu'une telle durée n'est pas appropriée. Par conséquent, il est proposé de soumettre les produits issus de l'ingénierie tissulaire au même régime que celui appliqué aux médicaments destinés aux êtres humains.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

Amendement 96

ARTICLE 4, PARAGRAPHE 3

3. La Commission formule des lignes directrices détaillées relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne spécifiquement les médicaments de thérapie innovante.

3. La Commission formule des lignes directrices détaillées relatives ***aux procédures d'autorisation des essais cliniques et*** à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne spécifiquement les médicaments de thérapie innovante ***et, en particulier, les produits issus de l'ingénierie tissulaire.***

Or. en

*Justification*

*Le présent amendement reconnaît que, en l'absence de législation et, partant, de lignes directrices applicables aux produits issus de l'ingénierie tissulaire, il est nécessaire d'en définir, et ce non seulement en matière de bonnes pratiques cliniques mais aussi d'autorisation d'essais cliniques.*

Amendement déposé par Anne Ferreira

Amendement 97

ARTICLE 4, PARAGRAPHE 3 BIS (nouveau)

**3 bis. Concernant les dispositions visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article, chaque proposition de la Commission, y compris toute modification, est soumise au comité des thérapies innovantes pour avis. Chaque avis est rendu public, dans les meilleurs délais.**

Or. fr

(ancien am. 66, AM FdR 620607)

*Justification*

*La nécessaire adaptation des textes à l'évolution de la science, sans passage systématique devant le Parlement, ne doit pas faire perdre de vue l'intérêt des patients. La modification des règles établies en matière d'essais cliniques et de fabrication des médicaments de thérapie innovante, telle que prévue dans la proposition de Règlement, n'est concevable que dans la plus grande transparence. Il convient donc d'inscrire dans le règlement des obligations très claires pour la Commission afin qu'elle rende compte des motifs d'adaptation et des processus de décision, et que le comité des thérapies innovantes soit systématiquement impliqué.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

Amendement 98

ARTICLE 5

***Des lignes directrices détaillées, conformes aux principes des bonnes pratiques de fabrication et concernant spécifiquement les médicaments de thérapie innovante sont publiées par la Commission.***

***La Commission, conformément à la procédure visée à l'article 26, paragraphe 2, adopte des mesures comprenant des principes et des lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux produits issus de l'ingénierie tissulaire. Lors de l'élaboration de ces principes et lignes directrices, la Commission consulte des représentants de l'industrie concernée et d'autres experts et, le cas échéant, tient compte des principes des systèmes de qualité mis en œuvre au titre des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et des normes européennes et internationales pertinentes appliquées en vertu desdites directives.***

Or. en

*Justification*

*Les principes des bonnes pratiques de fabrication établis par la directive 2003/94/CE pourraient ne pas être pleinement adaptés aux médicaments de thérapie innovante. Il conviendrait d'adopter une nouvelle directive relative aux principes des bonnes pratiques de fabrication axée en particulier sur les médicaments de thérapie innovante.*

Amendement déposé par Anne Ferreira

Amendement 99

ARTICLE 5

*Des lignes directrices détaillées, conformes aux principes des bonnes pratiques de fabrication et concernant spécifiquement les médicaments de thérapie innovante sont publiées **par la Commission**.*

***La Commission formule** des lignes directrices détaillées, conformes aux principes des bonnes pratiques de fabrication et concernant spécifiquement les médicaments de thérapie innovante, **elles** sont publiées **sur le site de l'Agence dans les meilleurs délais**.*

Or. fr

*Justification*

*Il paraît indispensable que ces lignes directrices soient rendues publiques et connues, par leur mise en ligne sur le site de l'Agence.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

Amendement 100

ARTICLE 6, PARAGRAPHE 3 BIS (nouveau)

***3 bis. Un produit issu de l'ingénierie tissulaire qui correspond à la définition d'un dispositif médical donnée à l'article 1, paragraphe 2 a), de la directive 90/385/CEE ou l'article 1, paragraphe 2 a), de la directive 93/42/CEE et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques n'est pas considéré comme un médicament au sens de la directive 2001/83/CE, mais comme un dispositif médical réglementé conformément à la directive 90/385/CEE***

***ou à la directive 93/42/CEE, selon le cas, nonobstant toute autre disposition desdites directives.***

Or. en

*Justification*

*Les produits dont l'action principale est obtenue par des moyens physiques seront réglementés comme des dispositifs, tandis que ceux dont l'action est obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques seront réglementés comme des médicaments. Les normes de qualité et de sécurité applicables aux tissus et cellules humains établies par la directive 2004/23/CE s'appliquent également. Les produits issus de l'ingénierie tissulaire dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques devraient donc être réglementés comme des dispositifs et non comme des médicaments.*

Amendement déposé par John Bowis

Amendement 101

ARTICLE 7

Exigences spécifiques concernant les  
***produits issus de l'ingénierie tissulaire***

Outre les exigences figurant à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, les demandes d'autorisation concernant un ***produit issu de l'ingénierie tissulaire*** incluent une description des caractéristiques physiques et du fonctionnement dudit produit, ainsi qu'une description de ses méthodes de conception, conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

Exigences spécifiques concernant les  
***médicaments de thérapie innovante contenant des dispositifs***

Outre les exigences figurant à l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, les demandes d'autorisation concernant un ***médicament de thérapie innovante contenant des dispositifs médicaux, biomatériaux, tuteurs ou matrices*** incluent une description des caractéristiques physiques et du fonctionnement dudit produit, ainsi qu'une description de ses méthodes de conception, conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE ***ou à d'autres exigences juridiques pertinentes.***

Or. en

*Justification*

*L'annexe I de la directive 2001/83/CE (qui régit les produits pharmaceutiques) ne contient aucune exigence concernant les dispositifs médicaux. Par conséquent, lorsque cela est nécessaire, d'autres exigences juridiques devraient s'appliquer afin d'inclure une description*

*des caractéristiques physiques et du fonctionnement du dispositif médical.*

Amendement déposé par Anne Ferreira

Amendement 102

ARTICLE 8, PARAGRAPHE 1 BIS (nouveau)

***Chaque proposition de modification de la Commission est soumise au comité des thérapies avancées pour avis. Chaque avis est rendu public dans les meilleurs délais.***

Or. fr

*(ancien am. 68, AM FdR 620607)*

*Justification*

*La nécessaire adaptation des textes à l'évolution de la science et des techniques, sans passage systématique devant le Parlement, ne doit pas faire perdre de vue l'intérêt des patients. La modification des règles établies en matière d'essais cliniques et de fabrication des produits d'ingénierie tissulaire, telle que prévue dans la proposition de règlement, n'est concevable que dans la plus grande transparence. Il convient donc d'inscrire dans le règlement des obligations très claires pour la Commission afin qu'elle rende compte des motifs d'adaptation et des processus de décision, et que le comité des thérapies innovantes soit systématiquement impliqué.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

Amendement 103

ARTICLE 9, PARAGRAPHE 3

***3. L'avis formulé par le comité des thérapies innovantes au titre du paragraphe 1 est transmis en temps utile au président du comité des médicaments à usage humain, de sorte que le délai fixé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 puisse être respecté.***

***3. Le comité des thérapies innovantes établit un projet d'avis scientifique qui est transmis au comité des médicaments à usage humain et sur lequel ce dernier s'appuie pour rendre son avis.***

Or. en

### *Justification*

*Le comité des thérapies innovantes devrait être constitué d'experts capables de fournir des conseils scientifiques qui jetteront les bases de la décision finale du comité des médicaments à usage humain. Sa responsabilité devrait donc être renforcée. Afin de garantir un niveau de compétences approprié, il conviendrait de faire appel à des experts ayant une expérience en matière d'évaluation de dispositifs médicaux dans la mesure où nombre de produits concernés possèdent plusieurs caractéristiques des dispositifs médicaux.*

Amendement déposé par Peter Liese

#### Amendement 104 ARTICLE 9, PARAGRAPHE 3

3. L'avis formulé par le comité des thérapies innovantes au titre du paragraphe 1 est transmis en temps utile au président du comité des médicaments à usage humain, de sorte que le délai fixé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 puisse être respecté.

3. L'avis formulé par le comité des thérapies innovantes au titre du paragraphe 1 est transmis en temps utile au président du comité des médicaments à usage humain, de sorte que le délai fixé à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 puisse être respecté. ***S'il conteste l'avis formulé par le comité des thérapies innovantes, le demandeur peut présenter, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis, des observations écrites au comité des médicaments à usage humain. S'il en fait la demande dans ses observations écrites, le demandeur sera entendu par le comité des médicaments à usage humain avant que ce dernier rende son avis.***

Or. en

### *Justification*

*Étant donné que l'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 permet au demandeur de notifier par écrit à l'Agence son intention de demander un réexamen de l'avis du comité des médicaments à usage humain, un demandeur qui reçoit un avis du comité des thérapies innovantes doit également avoir la possibilité de contester afin d'assurer une certaine cohérence au sein de l'Agence.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

#### Amendement 105 ARTICLE 9, PARAGRAPHE 4 BIS (nouveau)

**4 bis. Dans le cas d'une demande concernant un produit issu de l'ingénierie tissulaire, le comité des médicaments à usage humain rend son avis dans le délai de cent cinquante jours prévu à l'article 14, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 726/2004. La Commission adopte également des dispositions appropriées pour l'examen des modifications apportées en termes d'une autorisation de mise sur le marché de produits issus de l'ingénierie tissulaire conformément à la procédure prévue à l'article 87, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 en tenant compte, le cas échéant, des différences entre ces produits et d'autres médicaments susceptibles de justifier des procédures simplifiées ou accélérées.**

Or. en

*Justification*

*Compte tenu de l'évolution rapide des produits issus de l'ingénierie tissulaire et de leurs cycles de vie limités, cet amendement prévoit un examen accéléré des demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché (150 jours pour l'examen par le comité des médicaments à usage humain au lieu des 210 jours prévus pour les médicaments ordinaires) et invite la Commission à élaborer une directive concernant les modifications qui tiendrait compte des particularités des produits issus de l'ingénierie tissulaire.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 106

ARTICLE 10, PARAGRAPHE 1 BIS (nouveau)

**1 bis. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament combiné de thérapie innovante inclut les preuves de conformité avec les exigences essentielles visées à l'article 6.**

Or. en

*Justification*

*Conformément à l'article 6 de la proposition de règlement, le dispositif médical faisant partie*

*d'un médicament combiné de thérapie innovante doit satisfaire aux exigences essentielles pertinentes. La demande d'autorisation de mise sur le marché devrait inclure les preuves de conformité avec ces exigences.*

Amendement déposé par Peter Liese, John Bowis

Amendement 107  
ARTICLE 10, PARAGRAPHE 2

**2. Lorsque le dispositif médical ou le dispositif médical implantable actif faisant partie d'un médicament combiné de thérapie innovante a déjà été évalué** par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE, l'Agence tient compte des résultats obtenus à cette occasion dans son évaluation du médicament concerné.

**2. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament combiné de thérapie innovante peut inclure les résultats de l'évaluation** par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE **du dispositif médical ou du dispositif médical implantable actif**. L'Agence tient compte des résultats obtenus à cette occasion dans son évaluation du médicament concerné.

**Si la demande n'inclut pas les résultats de l'évaluation susvisée, l'Agence demande un avis sur la conformité du dispositif médical aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou de la directive 90/385/CEE à un organisme notifié identifié avec le concours du demandeur.**

Or. en

*Justification*

*Les connaissances spécifiques de l'Agence et des organismes notifiés en matière de dispositifs médicaux doivent être exploitées comme il se doit, tout en évitant les doubles emplois et les chevauchements. Une définition précise des missions permettra également de réduire tout retard inutile.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 108  
ARTICLE 10, PARAGRAPHE 2

**2. Lorsque le dispositif médical ou le dispositif médical implantable actif faisant partie d'un médicament combiné de**

**2. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament combiné de thérapie innovante inclut, lorsqu'ils sont**

*thérapie innovante a déjà été évalué* par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE, l'Agence tient compte des résultats obtenus à cette occasion dans son évaluation du médicament concerné.

*disponibles, les résultats de l'évaluation* par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE **du dispositif médical ou du dispositif médical implantable actif**. L'Agence tient compte des résultats obtenus à cette occasion dans son évaluation du médicament concerné.

Or. en

#### *Justification*

*Il devrait être clair que le demandeur a le choix de faire évaluer et certifier par un organisme notifié le dispositif médical faisant partie d'un médicament combiné de thérapie innovante, conformément à la législation concernant les dispositifs médicaux. Dans un tel cas, l'Agence devrait tenir compte de cette évaluation dans son évaluation de l'ensemble du médicament combiné.*

Amendement déposé par Frédérique Ries

Amendement 109

ARTICLE 10, PARAGRAPHE 2

**2. Lorsque le dispositif médical ou le dispositif médical implantable actif faisant partie d'un médicament combiné de thérapie innovante a déjà été évalué** par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE, l'Agence tient compte des résultats obtenus à cette occasion dans son évaluation du médicament concerné.

**2. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament combiné de thérapie innovante peut inclure les résultats de l'évaluation** par un organisme notifié **identifié avec le concours du demandeur** conformément à la directive 93/42/CEE ou à la directive 90/385/CEE **du dispositif médical ou du dispositif médical implantable actif**. L'Agence tient compte des résultats obtenus à cette occasion dans son évaluation du médicament concerné.

Or. en

#### *Justification*

*Il devrait être clair que le demandeur peut faire évaluer et certifier par l'organisme notifié identifié avec son concours le dispositif médical faisant partie d'un médicament combiné de thérapie innovante afin de garantir une procédure d'évaluation plus flexible du médicament concerné.*

Amendement déposé par Peter Liese

Amendement 110  
ARTICLE 14, PARAGRAPHE 2

**2. La notice reflète les résultats de la consultation de groupes cibles de patients, de sorte que sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation soient assurées.**

**2. Lorsqu'un produit est exclusivement administré au malade par un médecin, le résumé des caractéristiques du produit au sens de l'article 11 de la directive 2001/83/CE peut être utilisé comme notice.**

Or. en

(ancien am. 74, AM FdR 620607)

*Justification*

*Dans la mesure où la grande majorité des médicaments de thérapie innovante ne seront pas manipulés par les malades mais seront administrés directement par un médecin, les informations concernant la thérapie, notamment pour les produits autologues, doivent être fournies aux malades avant même le prélèvement des matières qui le composent. Aussi convient-il de prévoir la possibilité d'utiliser le résumé des caractéristiques du produit comme notice. Étant donné que les malades n'auront pas accès aux boîtes, la nécessité de consulter des groupes cibles de patients peut être supprimée.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 111  
ARTICLE 15, TITRE

**Gestion** des risques après l'autorisation

**Suivi de l'efficacité et des effets indésirables et gestion** des risques après l'autorisation

Or. en

*Justification*

*Cet amendement fait suite à l'amendement 27 (article 15, paragraphe 1).*

Amendement déposé par Frédérique Ries

Amendement 112  
ARTICLE 17, PARAGRAPHE 2

2. Par dérogation à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 297/95, une réduction de 90 % s'applique à la redevance due à l'Agence pour tout avis visé au paragraphe 1 et à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004 dans le cas des médicaments de thérapie innovante.

2. Par dérogation à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 297/95, une réduction de 90 % **pour les PME et les «entreprises innovantes» satisfaisant aux critères fixés dans l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation du 22 novembre 2006 et de 65 % pour les autres demandeurs** s'applique à la redevance due à l'Agence pour tout avis visé au paragraphe 1 et à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004 dans le cas des médicaments de thérapie innovante.

Or. en

### *Justification*

*Le règlement à l'examen vise à encourager et à soutenir le développement de médicaments de thérapie innovante par des entreprises dont la spécificité doit être reconnue. La dérogation doit être axée sur le soutien aux entreprises qui ne répondent pas aux critères de la recommandation de la Commission 2003/361/CE leur permettant d'être éligibles en tant que PME mais ont un même besoin de soutien, notamment si le plafond annuel pour le chiffre d'affaires est dépassé en raison d'importants investissements dans la recherche et le développement.*

Amendement déposé par Peter Liese

Amendement 113  
ARTICLE 19 BIS (nouveau)

### *Article 19 bis*

***Mesures incitatives en faveur des petites et moyennes entreprises de biotechnologie***

***1. Les fabricants de médicaments de thérapie innovante qui n'emploient pas plus de 500 personnes et dont le chiffre d'affaires ne dépasse pas 100 millions d'euros, ou dont le total du bilan ne dépasse pas 70 millions d'euros, sont admis au bénéfice de toutes les mesures incitatives accordées aux petites et moyennes entreprises relevant de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.***

**2. Ces dispositions sont également applicables aux entreprises dans lesquelles d'autres entreprises détiennent une participation allant jusqu'à 50 %, et qui investissent plus de 15 % de leur chiffre d'affaires dans des activités de recherche et de développement.**

Or. en

(ancien am. 83, AM FdR 620607)

#### *Justification*

*Bon nombre de jeunes entreprises de biotechnologie ont des difficultés à remplir les critères s'appliquant aux PME. Cela s'explique notamment par le fait que l'achat ou la vente d'un brevet ou d'une plateforme technologique peut produire ponctuellement un gros chiffre d'affaires qui dépasse les limites en vigueur. Cela tient également au fait que de nombreuses entreprises ne respectent pas les critères actuels d'indépendance (participation inférieure à 25%), car elles constituent des alliances avec d'autres sociétés. Ces problèmes peuvent jouer un rôle très important pour les entreprises de biotechnologie. Ces sociétés devraient quoi qu'il en soit bénéficier de conditions financières plus favorables.*

Amendement déposé par Peter Liese

Amendement 114

ARTICLE 19 TER (nouveau)

#### **Article 19 ter**

##### ***Réduction de la redevance d'autorisation de mise sur le marché***

***1. La redevance relative à l'autorisation de mise sur le marché est réduite de 50 % si le demandeur peut prouver que le médicament de thérapie innovante présente, au sein de la Communauté, un intérêt public particulier ou si le retour sur investissement attendu de la mise sur le marché du produit est faible.***

***2. Les dispositions du premier paragraphe sont également applicables aux redevances relatives aux activités menées par l'Agence après l'autorisation au cours de la première année suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.***

**3. Pour les petites et moyennes entreprises ou les entreprises qui n'emploient pas plus de 500 personnes et dont le chiffre d'affaires ne dépasse pas 100 millions d'euros, ou dont le total du bilan ne dépasse pas 70 millions d'euros, les dispositions du premier paragraphe sont également applicables aux redevances relatives aux activités menées par l'Agence après l'autorisation sans limitation dans le temps.**

**4. Pour les entreprises dans lesquelles d'autres entreprises détiennent une participation allant jusqu'à 50 %, et qui investissent plus de 15 % de leur chiffre d'affaires dans des activités de recherche et de développement, les dispositions du premier paragraphe sont également applicables aux redevances relatives aux activités menées par l'Agence après l'autorisation sans limitation dans le temps.**

Or. en

(ancien am. 84, AM FdR 620607)

#### *Justification*

*La réduction de la redevance d'autorisation de mise sur le marché s'impose pour les médicaments de thérapie innovante d'intérêt public comme les médicaments orphelins ou lorsque le demandeur est une PME. Pour ces produits ou ces entreprises, la procédure centralisée s'accompagne de contraintes administratives importantes qui devraient être allégées par une réduction de la redevance. La réduction des coûts ici proposée est aussi nécessaire pour les médicaments autologues et ceux prévus comme tels, ces produits ne pouvant être mis sur le marché que de façon limitée.*

Amendement déposé par Dagmar Roth-Behrendt

Amendement 115  
ARTICLE 19 BIS (nouveau)

#### ***Article 19 bis***

#### ***Appui technique***

***Les États membres, en ce qui concerne l'application du présent règlement,***

*fournissent un appui technique spécifique aux demandeurs et aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché. Cet appui est mis à disposition par les autorités nationales compétentes et met l'accent en particulier sur:*

*- le soutien aux entreprises qui ne répondent pas aux critères de la recommandation de la Commission 2003/361/CE leur permettant d'être éligibles en tant que PME mais ont un même besoin de soutien, notamment si elles ne sont pas considérées comme PME étant donné qu'elles ne répondent pas au critère d'indépendance ou si le plafond annuel pour le chiffre d'affaires est dépassé en raison d'importants investissements dans la recherche et le développement, et*

*- un soutien à des hôpitaux particuliers ou à d'autres institutions à petite échelle, par exemple des départements d'universités qui ne répondent pas aux conditions de l'article 3, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE. Ce soutien est octroyé à condition que les médicaments de thérapie innovante soient préparés et utilisés sous la responsabilité technique d'un médecin spécialisé et selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.*

Or. en

(ancien am. 82, AM FdR 620607)

#### *Justification*

*Les dérogations au champ d'application de la directive sont aussi limitées que possible afin de faire bénéficier rapidement des nouveaux médicaments tous les patients en Europe. Cependant, un soutien spécial est accordé à des groupements de demandeurs éventuels étant donné les particularités de ce secteur hautement innovant. C'est au niveau national que cet objectif peut être le mieux atteint.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

Amendement 116

ARTICLE 21, PARAGRAPHE 1, POINT C BIS (nouveau)

***c bis) quatre membres nommés par la Commission, sur la base d'un appel public de manifestations d'intérêt qui possèdent une expertise en ce qui concerne les dispositifs médicaux qui contiennent ou consistent en/ou sont utilisés en liaison avec des produits issus de l'ingénierie tissulaire.***

Or. en

*(ancien am. 88 modifié, AM FdR 620607)*

*Justification*

*Le CAT devrait être un organisme constitué d'experts capables de transmettre l'expertise scientifique sur laquelle s'appuie la décision finale du CHMP; sa responsabilité devrait donc être renforcée. Afin de garantir un niveau d'expertise approprié, il serait important d'inclure comme membres des experts ayant une expérience dans l'évaluation des dispositifs médicaux étant donné qu'un grand nombre des produits concernés partagent de nombreuses caractéristiques des dispositifs médicaux.*

Amendement déposé par Anne Ferreira

Amendement 117

ARTICLE 21, PARAGRAPHE 1, POINT C BIS (nouveau)

***c bis) un membre du groupe de travail de pharmacovigilance de l'Agence.***

Or. fr

*(ancien am. 89, AM FdR 620607)*

*Justification*

*Afin de garantir une attention particulière au sein du comité des thérapies innovantes à l'examen des effets indésirables en raison de la nature des médicaments de thérapie innovante, il convient qu'un représentant du groupe de travail de pharmacovigilance de l'EMA soit membre dudit comité.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 118  
ARTICLE 21, PARAGRAPHE 2

2. Tous les membres du comité des thérapies innovantes sont choisis pour leurs qualifications scientifiques ou pour leur expérience en matière de médicaments de thérapie innovante. Aux fins du point b) du paragraphe 1, les États membres coopèrent, sous la coordination du directeur exécutif de l'Agence, afin de faire en sorte que la composition finale du comité des thérapies innovantes assure une couverture appropriée et équilibrée des domaines scientifiques en rapport avec celles-ci, y compris les dispositifs médicaux, l'ingénierie tissulaire, la thérapie génique, la thérapie cellulaire, la biotechnologie, la pharmacovigilance, la gestion des risques et l'éthique.

2. Tous les membres ***et suppléants*** du comité des thérapies innovantes sont choisis pour leurs qualifications scientifiques ou pour leur expérience en matière de médicaments de thérapie innovante. Aux fins du point b) du paragraphe 1, les États membres coopèrent, sous la coordination du directeur exécutif de l'Agence, afin de faire en sorte que la composition finale du comité des thérapies innovantes assure une couverture appropriée et équilibrée des domaines scientifiques en rapport avec celles-ci, y compris les dispositifs médicaux, l'ingénierie tissulaire, la thérapie génique, la thérapie cellulaire, la biotechnologie, la pharmacovigilance, la gestion des risques et l'éthique.

***Au moins deux membres et deux suppléants du comité des thérapies innovantes doivent avoir des compétences scientifiques dans le domaine des dispositifs médicaux.***

Or. en

*Justification*

*Les membres suppléants du comité des thérapies innovantes introduits au paragraphe 1 doivent répondre aux mêmes critères de qualification scientifique et d'expérience dans le domaine des médicaments de thérapie innovante que les membres effectifs. Pour garantir un niveau approprié de compétences, il serait important de prévoir parmi les membres des experts ayant une formation en matière d'évaluation des dispositifs médicaux, dès lors que beaucoup des produits concernés partagent bien des caractéristiques des dispositifs médicaux.*

Amendement déposé par Anne Ferreira

Amendement 119  
ARTICLE 21, PARAGRAPHE 5

5. Le nom et les qualifications scientifiques des membres sont publiés ***par l'Agence***.

5. Le nom et les qualifications scientifiques des membres sont publiés ***sur le site internet***

*de l'Agence dans les meilleurs délais.*

Or. fr

*(ancien am. 92, AM FdR 620607)*

*Justification*

*Il paraît indispensable que ces renseignements relatifs aux membres du comité soient rendus publics et connus, par leur mise en ligne sur le site de l'Agence.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 120

ARTICLE 22

1. *Les membres et les experts du comité des thérapies innovantes s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance. Ils ne peuvent avoir, dans le secteur pharmaceutique, des dispositifs médicaux ou de la biotechnologie, d'intérêt financier ou autre qui serait de nature à compromettre leur impartialité.*

*En sus des exigences visées à l'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004, les membres et les suppléants du comité des thérapies innovantes ne peuvent avoir d'intérêt financier ou autre dans le secteur de la biotechnologie et des dispositifs médicaux qui serait de nature à compromettre leur impartialité. Tout intérêt indirect susceptible d'avoir un lien avec ces secteurs est déclaré dans le registre visé à l'article 63, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004.*

2. *Tout intérêt indirect susceptible d'avoir un lien avec le secteur pharmaceutique, des dispositifs médicaux ou de la biotechnologie est déclaré dans le registre visé à l'article 63, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004.*

Or. en

*Justification*

*Il devrait être clair que le même niveau de transparence que pour les comités existant au sein de l'AEM (conformément à l'article 63 du règlement (CE) n° 726/2004) vaut pour le nouveau comité des thérapies innovantes. Il devrait donc être clair que tout intérêt dans le secteur de la biotechnologie ou des dispositifs médicaux est interdit.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

Amendement 121  
ARTICLE 23, POINT A

*(a) conseiller le comité des médicaments à usage humain sur toute donnée établie lors de la mise au point d'un médicament de thérapie innovante, en vue de la formulation d'un avis sur sa qualité, sa sécurité et son efficacité;*

*(a) formuler un projet d'avis sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments de thérapie innovante qui sera transmis au comité des médicaments à usage humain;*

Or. en

*Justification*

*Le comité des thérapies innovantes devrait être constitué d'experts capables de fournir des conseils scientifiques qui jetteront les bases de la décision finale du comité des médicaments à usage humain. Sa responsabilité devrait donc être renforcée. Afin de garantir un niveau de compétences approprié, il conviendrait de faire appel à des experts ayant une expérience en matière d'évaluation de dispositifs médicaux dans la mesure où nombre de produits concernés possèdent plusieurs caractéristiques des dispositifs médicaux.*

Amendement déposé par Anne Ferreira

Amendement 122  
ARTICLE 24, PARAGRAPHE 1 BIS (nouveau)

***Chaque proposition de modification de la Commission est soumise au comité des thérapies innovantes pour avis.***

***Chaque avis est rendu public dans les meilleurs délais.***

Or. fr

*(ancien am. 96, AM FdR 620607)*

*Justification*

*La nécessaire adaptation des textes à l'évolution de la science et des techniques, sans passage systématique devant le Parlement, ne doit pas faire perdre de vue l'intérêt des patients. La modification des règles établies en matière d'essais cliniques et de fabrication des médicaments de thérapie innovante, telle que prévue dans la proposition de règlement, n'est concevable que dans la plus grande transparence. Il convient donc d'inscrire dans le règlement des obligations très claires pour la Commission afin qu'elle rende compte des*

*motifs d'adaptation et des processus de décision, et que le comité des thérapies innovantes soit systématiquement impliqué.*

Amendement déposé par John Bowis

Amendement 123

ARTICLE 25, PARAGRAPHE 1 BIS (nouveau)

***Dans ce rapport, la Commission examine l'impact du progrès technique sur l'application du présent règlement et, si nécessaire, soumet une proposition législative de révision de son champ d'application afin d'inclure les nouvelles thérapies qui, bien qu'elles correspondent à la définition d'un médicament, n'impliquent ni de la thérapie génique, ni de la thérapie cellulaire, ni de l'ingénierie tissulaire.***

Or. en

*(ancien am. 98, AM FdR 620607 modifié)*

*Justification*

*Le progrès scientifique peut rendre possibles de nouvelles thérapies qui ne correspondent ni à de la thérapie génique, ni à de la thérapie cellulaire ni à de l'ingénierie tissulaire. Il serait dans l'intérêt des patients que celles-ci puissent être ultérieurement incluses dans le champ d'application du règlement afin que les produits qui en sont issus puissent être soumis à une autorisation européenne.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 124

ARTICLE 25, PARAGRAPHE 1 BIS (nouveau)

***Dans ce rapport, la Commission examine l'impact du progrès technique sur l'application du présent règlement et, si nécessaire, soumet une proposition législative afin d'inclure les nouvelles thérapies qui ne correspondent ni à de la thérapie génique, ni à de la thérapie cellulaire, ni à de l'ingénierie tissulaire.***

(ancien am. 98, AM FdR 620607 modifié)

*Justification*

*Le progrès scientifique peut rendre possibles de nouvelles thérapies qui ne correspondent ni à de la thérapie génique, ni à de la thérapie cellulaire ni à de l'ingénierie tissulaire. Il serait dans l'intérêt des patients que celles-ci puissent être ultérieurement incluses dans le champ d'application du règlement afin que les produits qui en sont issus puissent être soumis à une autorisation européenne.*

Amendement déposé par Alojz Peterle

Amendement 125

ARTICLE 27, POINT 2

Annexe, point 1 bis (règlement (CE) n° 726/2004)

"1 bis. Médicaments de thérapie innovante, tels que définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)].

"1 bis. Médicaments de thérapie innovante, tels que définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)], **à l'exception des médicaments:**

**- modifiant l'identité génétique de la ligne germinale humaine,**

**- dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux.**

**La présente disposition ne devrait pas empêcher la transplantation de cellules ou tissus somatiques animaux dans le corps humain à des fins thérapeutiques à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale (par exemple xénotransplantation).**

*Justification*

*Les produits modifiant l'identité génétique germinale humaine qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte*

*pour une autorisation communautaire. De plus, la directive 98/44/CE souligne que la production de chimères issues de cellules germinales est exclue de la brevetabilité. Par conséquent, les produits contenant ou dérivés de tels tissus et cellules ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. L'exclusion de ces produits du champ d'application de l'annexe au règlement 726/2004 les prive de la possibilité d'obtenir une autorisation européenne de mise sur le marché. Seule une autorisation nationale de mise sur le marché est envisageable.*

Amendement déposé par Vittorio Prodi

Amendement 126

ARTICLE 27, POINT 2

Annexe, point 1 bis (règlement (CE) n° 726/2004)

"1 bis. Médicaments de thérapie innovante, tels que définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)].

"1 bis. Médicaments de thérapie innovante, tels que définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)], **à l'exception des médicaments:**

**- modifiant l'identité génétique de la ligne germinale humaine,**

**- dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux.**

**La présente disposition ne devrait pas empêcher la transplantation de cellules ou tissus somatiques animaux dans le corps humain à des fins thérapeutiques à condition qu'il ne soit pas porté atteinte à la ligne germinale (par exemple xénotransplantation).**

Or. en

#### *Justification*

*Les produits modifiant l'identité génétique germinale humaine qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. De plus, la directive 98/44/CE souligne que la production de chimères issues de cellules germinales est exclue de la brevetabilité. Par conséquent, les produits contenant ou dérivés de tels tissus et cellules ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. L'exclusion de ces produits du*

*champ d'application de l'annexe au règlement 726/2004 les prive de la possibilité d'obtenir une autorisation européenne de mise sur le marché. Seule une autorisation nationale de mise sur le marché est envisageable.*

Amendement déposé par Peter Liese

Amendement 127  
ARTICLE 27, POINT 2  
Annexe, point 1 bis (règlement (CE) n° 726/2004)

"1 bis. Médicaments de thérapie innovante, tels que définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)].

"1 bis. Médicaments de thérapie innovante, tels que définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)], ***à l'exception des médicaments de thérapie innovante à usage autologue ou prévus comme tels qui sont fabriqués et distribués exclusivement dans un seul État membre et pour lesquels ledit État membre a prévu comme alternative une procédure d'autorisation de mise sur le marché nationale conformément aux critères du présent règlement, pendant une durée de cinq ans suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché au niveau national. Au terme de cette période, une demande de renouvellement devra être déposée selon la procédure centralisée, l'autorisation de mise sur le marché nationale devenant, après renouvellement, une autorisation de mise sur le marché centralisée.***

Or. en

*(ancien am. 102, AM FdR 620607)*

*Justification*

*Afin de faciliter la phase de l'entrée sur le marché à de nombreuses PME désireuses de commercialiser leur produit dans un seul État membre, il convient de rendre possible une autorisation de mise sur le marché au niveau national pour les produits commercialisés au niveau national. L'autorisation de mise sur le marché nationale doit être limitée à une durée de cinq ans. Le renouvellement à l'issue de la première période de cinq ans peut être réalisé par une autorisation de mise sur le marché centralisée.*

Amendement déposé par Cristina Gutiérrez-Cortines

Amendement 128

ARTICLE 28, POINT 1

Article 3, paragraphe 7 (directive 2001/83/CE)

7. aux médicaments de thérapie innovante, tels définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)\*], à la fois préparés entièrement et utilisés **dans un hôpital**, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.

7. aux médicaments de thérapie innovante, tels définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)\*], à la fois préparés entièrement et utilisés **en milieu hospitalier et préparés de façon non lucrative**, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.

***Par milieu hospitalier, on entend un réseau national d'hôpitaux et de centres associés au sein du système de santé national.***

Or. en

*Justification*

*Nous proposons d'exclure du champ d'application du règlement les médicaments de thérapie innovante qui sont préparés et utilisés en milieu hospitalier. Cela permettrait, par exemple, de mettre en place des réseaux nationaux d'excellence en matière de thérapie cellulaire et d'ingénierie tissulaire dans le cadre des systèmes de santé nationaux*

Amendement déposé par Vittorio Prodi

Amendement 129

ARTICLE 28, POINT 1

Article 3, paragraphe 7 (directive 2001/83/CE)

7. aux médicaments de thérapie innovante, tels définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)\*], à la fois préparés entièrement et utilisés dans un hôpital, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé.

7. aux médicaments de thérapie innovante, tels définis dans le règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)\*], à la fois préparés entièrement et utilisés dans un hôpital **ou dans un réseau d'hôpitaux publics**, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé **ou à la recherche clinique à but non lucratif**.

Or. en

(ancien am. 107, AM FdR 620607)

Amendement déposé par Dagmar Roth-Behrendt

Amendement 130  
ARTICLE 28, POINT 2  
Article 4, paragraphe 5 (directive 2001/83/CE)

5. La présente directive et tous les règlements visés par celle-ci n'affectent pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales, ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci. Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission les législations nationales concernées.

5. La présente directive et tous les règlements visés par celle-ci n'affectent pas l'application des législations nationales **non discriminatoires** interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales, ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules **pour des motifs non examinés dans la législation communautaire susmentionnée**. Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission les législations nationales concernées. **La Commission met ces informations à la disposition du public dans un registre.**

Or. en

(ancien am. 109, AM FdR 620607 modifié)

#### *Justification*

*La proposition de la Commission pose de sérieux problèmes de compatibilité avec la base juridique (article 95 du traité CE). En effet, le libellé actuel de l'article 28, paragraphe 5, offre une possibilité bien trop grande de restreindre la libre circulation de certains médicaments de thérapie innovante. Les actes législatifs fondés sur l'article 95 sont destinés à améliorer les conditions de mise en place et de fonctionnement du marché intérieur. La proposition de la Commission ne couvre et n'harmonise pas et ne devrait certainement pas couvrir ou harmoniser des aspects de moralité publique et d'ordre public des thérapies innovantes. Toutefois, le libellé actuel permet des restrictions qui ne sont pas seulement liées à ces aspects subsidiaires et devrait donc être modifié conformément aux propositions du service juridique du Parlement.*

Amendement déposé par Miroslav Mikolášik

Amendement 131  
ARTICLE 28, POINT 2  
Article 4, paragraphe 5 (directive 2001/83/CE)

5. La présente directive et tous les règlements visés par celle-ci n'affectent pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales, ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci. Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission les législations nationales concernées.

5. La présente directive et tous les règlements visés par celle-ci n'affectent pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales, ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant dans de telles cellules ou issus de celles-ci ***sauf pour des motifs explicitement couverts par la législation communautaire susmentionnée***. Les États membres sont tenus de communiquer à la Commission les législations nationales concernées.

Or. en

### *Justification*

*Cet amendement suit la même logique que les propositions du service juridique du Parlement concernant des problèmes juridiques relevés dans la proposition de la Commission. Par ailleurs, cette approche est compatible avec celle prônée par la commission des affaires juridiques au sujet de l'article 1 BIS (nouveau).*

Amendement déposé par Alojz Peterle

Amendement 132

ARTICLE 28, POINT 3 BIS (nouveau)

Article 39 (directive 2001/83/CE)

***(3 bis) L'article 39 est remplacé par le texte suivant:***

***«Les dispositions des articles 27 à 34 ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques visés à l'article 16, paragraphe 2, ou aux médicaments:***

***- modifiant l'identité génétique de la ligne germinale humaine,***

***- dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux.»***

Or. en

### *Justification*

*Les produits modifiant l'identité génétique germinale humaine qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. Seuls les États membres peuvent décider d'accorder une autorisation nationale de mise sur le marché. Par conséquent, ils ne devraient pas faire l'objet de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales entre les États membres prévue par la directive 2001/83/CE. Il en va de même pour les médicaments contenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux étant donné que la directive 98/44/CE souligne que la production de chimères issues de cellules germinales est exclue de la brevetabilité.*

Amendement déposé par Vittorio Prodi

Amendement 133

ARTICLE 28, POINT 3 BIS (nouveau)

Article 39 (directive 2001/83/CE)

***(3 bis) L'article 39 est remplacé par le texte suivant:***

***«Les dispositions des articles 27 à 34 ne s'appliquent pas aux médicaments homéopathiques visés à l'article 16, paragraphe 2, ou aux médicaments:***

***- modifiant l'identité génétique de la ligne germinale humaine,***

***- dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux ou contenant des tissus ou cellules provenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux.»***

Or. en

### *Justification*

*Les produits modifiant l'identité génétique germinale humaine qui ne font pas véritablement l'objet d'essais cliniques au sens de la directive 2001/20/CE et qui ne sont pas juridiquement brevetables conformément à la directive 98/44/CE ne devraient pas entrer en ligne de compte pour une autorisation communautaire. Seuls les États membres peuvent décider d'accorder une autorisation nationale de mise sur le marché. Par conséquent, ils ne devraient pas faire l'objet de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales entre les États membres prévue par la directive 2001/83/CE. Il en va de même pour les médicaments contenant ou dérivés d'hybrides ou chimères humains-animaux étant donné que la directive 98/44/CE souligne que la production de chimères issues de cellules germinales est exclue de la*

*brevetabilité.*

Amendement déposé par Vittorio Prodi

Amendement 134  
ARTICLE 28 BIS (nouveau)

*Article 28 bis*

*Production destinée à des essais cliniques*  
*La Commission définit, conformément à la*  
*procédure visée à l'article 5 de la décision*  
*1999/468/CE, des exigences de fabrication*  
*spécifiques pour les médicaments*  
*expérimentaux, applicables à la production*  
*de médicaments de thérapie innovante*  
*destinée à des essais cliniques devant être*  
*effectués dans l'hôpital où la production a*  
*eu lieu.*

Or. en

*(ancien am. 111, AM FdR 620607 modifié)*

*Justification*

*Aucune disposition spécifique n'est prévue dans le règlement en ce qui concerne la*  
*production de médicaments de thérapie innovante destinés à des essais cliniques.*

Amendement déposé par Jorgo Chatzimarkakis

Amendement 135  
ARTICLE 29, PARAGRAPHE 1

1. Les médicaments de thérapie innovante légalement sur le marché de la Communauté en vertu de la législation nationale ou communautaire au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement se conforment aux dispositions de celui-ci au plus tard **deux ans** après son entrée en vigueur.

1. Les médicaments de thérapie innovante, **autres que les produits issus de l'ingénierie tissulaire**, légalement sur le marché de la Communauté en vertu de la législation nationale ou communautaire au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement se conforment aux dispositions de celui-ci au plus tard **cinq ans** après son entrée en vigueur.

**1 bis. Les produits issus de l'ingénierie tissulaire qui étaient légalement sur le**

*marché de la Communauté en vertu de la législation nationale ou communautaire au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent rester sur le marché tant que la procédure prévue par le présent paragraphe est respectée.*

*i) Dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement, les personnes responsables de la mise sur le marché de ces médicaments présentent des demandes d'autorisation de mise sur le marché valides conformément au règlement (CE) n° 726/2004.*

*ii) Tout médicament faisant l'objet d'un refus d'autorisation de mise sur le marché au titre du règlement (CE) n° 726/2004 est rapidement retiré du marché.*

Or. en

#### *Justification*

*La période transitoire prévue dans la proposition n'est pas réaliste, en particulier en ce qui concerne les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire. Elle pourrait gravement menacer la disponibilité de médicaments dont les patients et les professionnels de la santé ont besoin.*

Amendement déposé par Peter Liese

Amendement 136

ARTICLE 29, PARAGRAPHE 1

1. **Les** médicaments de thérapie innovante légalement sur le marché de la Communauté en vertu de la législation nationale ou communautaire au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement **se conforment aux dispositions de celui-ci** au plus tard **deux ans** après **son entrée** en vigueur.

1. **Pour les** médicaments de thérapie innovante, **autres que les produits issus de l'ingénierie tissulaire**, légalement sur le marché de la Communauté en vertu de la législation nationale ou communautaire au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, **une demande d'autorisation de mise sur le marché doit être déposée** au plus tard **cinq ans** après **l'entrée** en vigueur **du présent règlement**.

Or. en

(ancien am. 112, AM FdR 620607)

*Justification*

*La période de transition de deux ans prévue est trop courte dans la mesure où la durée des essais cliniques à elle seule dépasse dans bien des cas la période proposée. En outre, les demandeurs doivent être uniquement responsables de la date de dépôt de leur demande et non des retards dus à l'Agence et aux autorités nationales compétentes ou des problèmes rencontrés au cours de la phase d'évaluation. Dans le cas contraire, les malades pourraient être privés de nouveaux médicaments importants.*

Amendement déposé par Peter Liese

Amendement 137

ARTICLE 29, PARAGRAPHE 1 BIS (nouveau)

***1 bis. Pour les produits issus de l'ingénierie tissulaire légalement sur le marché de la Communauté en vertu de la législation nationale ou communautaire au moment de l'entrée en vigueur des exigences techniques visées à l'article 8, une demande d'autorisation de mise sur le marché doit être déposée au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur desdites exigences techniques.***

Or. en

*Justification*

*La période de transition de deux ans prévue est trop courte dans la mesure où la durée des essais cliniques à elle seule dépasse dans bien des cas la période proposée. En outre, les demandeurs doivent être uniquement responsables de la date de dépôt de leur demande et non des retards dus à l'Agence et aux autorités nationales compétentes ou des problèmes rencontrés au cours de la phase d'évaluation. Dans le cas contraire, les malades pourraient être privés de nouveaux médicaments importants*