



2018/0018(COD)

15.6.2018

AMENDEMENTS

407 - 598

Projet de rapport
Soledad Cabezón Ruiz
(PE622.011v01-00)

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant
l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE

Proposition de règlement
(COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD))

Amendement 407

Peter Liese, Norbert Lins, Jens Gieseke, Gesine Meissner, Birgit Collin-Langen, Annie Schreijer-Pierik, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Andrey Kovatchev

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque la Commission estime **que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés satisfont aux exigences matérielles et procédurales établies dans le présent règlement**, elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse approuvés sur **une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste»)** au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Amendement

1. Lorsque la Commission estime **qu'il n'existe aucun obstacle juridique à l'inscription du** rapport d'évaluation clinique commune et **du** rapport de synthèse approuvés **sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste»)**, elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse approuvés sur la «liste des technologies de la santé évaluées» au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Or. de

Justification

La décision finale sur l'évaluation devrait revenir au groupe de coordination.

Amendement 408

Françoise Grossetête

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés satisfont aux exigences **matérielles et** procédurales établies dans le présent règlement, elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et

Amendement

1. Lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés satisfont aux exigences procédurales établies dans le présent règlement, elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse

du rapport de synthèse approuvés sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

approuvés sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Or. fr

Justification

La Commission européenne ne doit avoir qu'un rôle de support administratif dans le fonctionnement du groupe de coordination.

Amendement 409

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés satisfont aux exigences *matérielles et* procédurales établies dans le présent règlement, elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse approuvés sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Amendement

1. Lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés satisfont aux exigences procédurales établies dans le présent règlement, elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse approuvés sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Or. en

Amendement 410

Michèle Rivasi

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés satisfont aux exigences *matérielles et* procédurales établies dans le présent règlement, elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse approuvés sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Amendement

1. Lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés satisfont aux exigences procédurales établies dans le présent règlement, elle ajoute le nom de la technologie de la santé objet du rapport et du rapport de synthèse approuvés sur une liste des technologies de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune (ci-après la «liste des technologies de la santé évaluées» ou la «liste») au plus tard 30 jours après qu'elle a reçu le rapport et le rapport de synthèse approuvés du groupe de coordination.

Or. en

Amendement 411
Kateřina Konečná

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Toutes les étapes nécessaires à l'inclusion du nom de la technologie de la santé ayant fait l'objet du rapport et du rapport de synthèse approuvés sont achevées au plus tard à la publication de la décision de la Commission accordant l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Justification

Les États membres doivent pouvoir consulter en temps utile les rapports d'évaluation clinique commune. Le présent amendement vise à garantir que le cadre général prévu pour les diverses étapes prescrites par le règlement s'arrête à la date de la décision de la Commission accordant l'autorisation de mise sur le marché. Si le rapport d'évaluation clinique commune

était mis à disposition plus tard, cela retarderait les processus nationaux en matière de tarification et de remboursement et, par conséquent, l'accès des patients à l'innovation.

Amendement 412
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences matérielles et procédurales établies par le présent règlement, elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion et lui demande de revoir le rapport et le rapport de synthèse.

Supprimé

Or. fr

Justification

La Commission européenne ne doit avoir qu'un rôle de support administratif dans le fonctionnement du groupe de coordination.

Amendement 413

Peter Liese, Norbert Lins, Jens Gieseke, Gesine Meissner, Birgit Collin-Langen, Annie Schreijer-Pierik, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences *matérielles et procédurales* établies par le présent règlement, elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences *juridiques* établies par le présent règlement, elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion

cette conclusion et lui demande de revoir le rapport et le rapport de synthèse.

et lui demande de revoir le rapport et le rapport de synthèse.

Or. de

Justification

La décision finale sur l'évaluation devrait revenir au groupe de coordination. La Commission devrait être responsable de l'examen des questions juridiques.

Amendement 414

Michèle Rivasi

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences *matérielles et* procédurales établies par le présent règlement, elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion et lui demande de revoir le rapport et le rapport de synthèse.

Amendement

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences procédurales établies par le présent règlement, elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion et lui demande de revoir le rapport et le rapport de synthèse.

Or. en

Amendement 415

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences *matérielles et* procédurales établies par le présent

Amendement

2. Lorsque, dans les 30 jours de leur réception, la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés ne satisfont pas aux exigences procédurales établies par le présent règlement, elle

règlement, elle informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion et lui demande de revoir le rapport et le rapport de synthèse.

informe le groupe de coordination des raisons l'ayant conduite à cette conclusion et lui demande de revoir le rapport et le rapport de synthèse.

Or. en

Amendement 416
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Le sous-groupe désigné examine les conclusions visées au paragraphe 2 et invite le développeur de technologies de la santé concerné à présenter des observations dans un délai précis. Le sous-groupe désigné révisé le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en tenant compte des observations formulées par le développeur de technologies de la santé. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, modifie le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en conséquence et les soumet au groupe de coordination. L'article 6, paragraphes 12 à 14, s'applique.

supprimé

Or. fr

Justification

La Commission européenne ne doit avoir qu'un rôle de support administratif dans le fonctionnement du groupe de coordination.

Amendement 417
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Le sous-groupe désigné examine les conclusions visées au paragraphe 2 et invite le développeur de technologies de la santé concerné à présenter des observations dans un délai précis. Le sous-groupe désigné révisé le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en tenant compte des observations formulées par le développeur de technologies de la santé. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, modifie le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse en conséquence et les soumet au groupe de coordination. L'article 6, paragraphes 12 à 14, s'applique.

supprimé

Or. en

Amendement 418

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Après soumission du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés modifiés, et lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés satisfont aux exigences matérielles et procédurales établies dans le présent règlement, la Commission ajoute le nom de la technologie de la santé concernée sur la liste des technologies de la santé évaluées.

supprimé

Or. en

Amendement 419
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Après soumission du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés modifiés, et lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés satisfont aux exigences matérielles et procédurales établies dans le présent règlement, la Commission ajoute le nom de la technologie de la santé concernée sur la liste des technologies de la santé évaluées.

supprimé

Or. fr

Justification

La Commission européenne ne doit avoir qu'un rôle de support administratif dans le fonctionnement du groupe de coordination.

Amendement 420

Peter Liese, Norbert Lins, Jens Gieseke, Gesine Meissner, Birgit Collin-Langen, Annie Schreijer-Pierik, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Après soumission du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés modifiés, et lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés satisfont aux exigences *matérielles et procédurales* établies dans le présent règlement, la Commission ajoute le nom de la technologie de la santé concernée sur la

4. Après soumission du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés modifiés, et lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés satisfont aux exigences *juridiques* établies dans le présent règlement, la Commission ajoute le nom de la technologie de la santé concernée sur la liste des technologies de la

liste des technologies de la santé évaluées.

santé évaluées.

Or. de

Justification

La décision finale sur l'évaluation devrait revenir au groupe de coordination. La Commission, quant à elle, dispose du droit de porter une appréciation juridique.

Amendement 421 **Michèle Rivasi**

Proposition de règlement **Article 7 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Après soumission du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés modifiés, et lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés satisfont aux exigences *matérielles et* procédurales établies dans le présent règlement, la Commission ajoute le nom de la technologie de la santé concernée sur la liste des technologies de la santé évaluées.

Amendement

4. Après soumission du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse approuvés modifiés, et lorsque la Commission estime que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés satisfont aux exigences procédurales établies dans le présent règlement, la Commission ajoute le nom de la technologie de la santé concernée sur la liste des technologies de la santé évaluées.

Or. en

Amendement 422 **Nessa Childers**

Proposition de règlement **Article 7 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

5. *Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences matérielles et procédurales établies dans le présent règlement, elle refuse d'ajouter le nom de*

Amendement

supprimé

la technologie de la santé sur la liste. La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de son refus. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

Or. en

Amendement 423
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences matérielles et procédurales établies dans le présent règlement, elle refuse d'ajouter le nom de la technologie de la santé sur la liste. La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de son refus. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

supprimé

Or. fr

Justification

La Commission européenne ne doit avoir qu'un rôle de support administratif dans le fonctionnement du groupe de coordination.

Amendement 424

Peter Liese, Norbert Lins, Jens Gieseke, Gesine Meissner, Birgit Collin-Langen, Annie Schreijer-Pierik, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Andrey Kovatchev

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences *matérielles et procédurales* établies dans le présent règlement, elle refuse d'ajouter le nom de la technologie de la santé sur la liste. La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de son refus. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

Amendement

5. Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences *juridiques* établies dans le présent règlement, elle refuse d'ajouter le nom de la technologie de la santé sur la liste. La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de son refus. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

Or. de

Justification

La décision finale sur l'évaluation devrait revenir au groupe de coordination. La Commission, quant à elle, dispose du droit de porter une appréciation juridique.

Amendement 425

Michèle Rivasi

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences *matérielles et* procédurales établies dans le présent règlement, elle refuse d'ajouter le nom de

Amendement

5. Si la Commission conclut que le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés modifiés ne satisfont pas aux exigences procédurales établies dans le présent règlement, elle refuse d'ajouter le nom de la technologie

la technologie de la santé sur la liste. La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de son refus. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

de la santé sur la liste. La Commission en informe le groupe de coordination et expose les motifs de son refus. Les obligations établies à l'article 8 ne s'appliquent pas à la technologie de la santé concernée. Le groupe de coordination informe le développeur de technologies de la santé concerné en conséquence et inclut des informations sommaires sur ces rapports dans son rapport annuel.

Or. en

Amendement 426
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. En ce qui concerne les technologies de la santé ajoutées sur la liste des technologies de la santé évaluées, la Commission publie le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés sur la plateforme informatique visée à l'article 27 et les met à la disposition du développeur de technologies de la santé concerné au plus tard **dix** jours ouvrables après l'ajout sur la liste.

Amendement

6. En ce qui concerne les technologies de la santé ajoutées sur la liste des technologies de la santé évaluées, la Commission publie le rapport d'évaluation clinique commune et le rapport de synthèse approuvés sur la plateforme informatique visée à l'article 27 et les met à la disposition du développeur de technologies de la santé concerné au plus tard **cinq** jours ouvrables après l'ajout sur la liste.

Or. en

Amendement 427
Tiemo Wölken, Miriam Dalli

Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. L'ensemble des données et des informations pertinentes sont mises à la disposition du public sous une forme

conviviale et facile à lire.

Or. en

Amendement 428

Jytte Guteland

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres:

Amendement

1. *Pour les technologies de la santé qui figurent sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour lesquelles une évaluation clinique commune a été entamée, les États membres:*

Or. en

Amendement 429

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) *ne réalisent pas d'évaluation clinique ni n'engagent un processus d'évaluation équivalent concernant une technologie de la santé qui figure sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour laquelle une évaluation clinique commune a été entamée;*

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 430

Jytte Guteland

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) ***ne réalisent pas*** d'évaluation clinique ***ni n'engagent un processus d'évaluation équivalent concernant une technologie de la santé qui figure sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour laquelle une évaluation clinique commune a été entamée;***

Amendement

a) ***utilisent, selon leurs besoins, les rapports*** d'évaluation clinique commune ***dans leurs évaluations de technologies de la santé à l'échelon national;***

Or. en

Amendement 431

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) ***ne réalisent pas d'évaluation clinique ni*** n'engagent un processus d'évaluation équivalent concernant une technologie de la santé qui figure sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour laquelle une évaluation clinique commune a été entamée;

Amendement

a) n'engagent ***pas*** un processus d'évaluation équivalent concernant une technologie de la santé qui figure sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour laquelle une évaluation clinique commune a été entamée;

Or. en

Amendement 432

Michèle Rivasi

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) ne réalisent pas d'évaluation clinique ***ni n'engagent un processus d'évaluation équivalent concernant une technologie de la santé qui figure sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour laquelle une évaluation clinique***

Amendement

a) ne réalisent pas d'évaluation clinique ***ni n'engagent un processus d'évaluation équivalent concernant une technologie de la santé qui figure sur la liste des technologies de la santé évaluées ou pour laquelle une évaluation clinique***

commune a été entamée;

commune a été entamée. *Selon les besoins nationaux, les États membres ont le droit de compléter le rapport par d'autres preuves cliniques;*

Or. en

Amendement 433
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) cela n'empêche pas les États membres de compléter l'évaluation clinique commune par des évaluations cliniques qui permettent de mettre en perspective la technologie par rapport à un comparateur représentant la meilleure norme en matière de soins disponible sur son territoire ou d'évaluer l'application de la technologie dans un contexte de soins différent et qui, en dépit de la demande formulée par l'État membre pendant la phase de détermination de la portée, ne sont pas comprises dans l'évaluation clinique commune alors qu'elles sont nécessaires pour évaluer de manière exhaustive la technologie de la santé dans ce pays. Toute mesure de ce type doit être justifiée, nécessaire et proportionnée à la réalisation de cet objectif;

Or. en

Amendement 434
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a ter) l'État membre notifie à la Commission et au groupe de coordination son intention de compléter l'évaluation clinique commune, en précisant les raisons qui le motivent, au plus tard deux semaines après la définition par le groupe de coordination des exigences spécifiques s'appliquant à l'évaluation commune de la technologie concernée;

Or. en

Amendement 435
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) *appliquent* les rapports d'évaluation clinique commune dans leurs évaluations de technologies de la santé à l'échelon national.

b) *prennent en compte* les rapports d'évaluation clinique commune dans leurs évaluations de technologies de la santé à l'échelon national *et, si les autorités nationales le jugent nécessaire, les complètent par d'autres preuves cliniques.*

Or. en

Amendement 436
Peter Liese, Norbert Lins, Jens Gieseke, Birgit Collin-Langen, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer-Pierik, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 8 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Cela n'empêche pas chaque État membre de compléter l'évaluation clinique commune par des évaluations cliniques qui permettent de mettre en

perspective la technologie par rapport à un comparateur représentant la meilleure norme scientifiquement fondée en matière de soins disponible sur son territoire, et qui, en dépit de la demande formulée par l'État membre pendant la phase de détermination de la portée, ne sont pas comprises dans l'évaluation clinique commune alors qu'elles sont nécessaires pour évaluer de manière exhaustive la technologie de la santé dans ce pays. Toute mesure de ce type doit être justifiée, nécessaire et proportionnée à la réalisation de cet objectif. Toute évaluation nationale complétant l'évaluation clinique commune doit suivre la méthodologie définie conformément à l'article 22.

Les États membres notifient à la Commission et au groupe de coordination leur intention de compléter l'évaluation clinique commune, en précisant les raisons qui les motivent, au plus tard deux semaines après la définition par le groupe de coordination des exigences spécifiques s'appliquant à l'évaluation commune de la technologie concernée.

Or. en

Justification

Les États membres doivent avoir la possibilité, en le justifiant, de se retirer de l'évaluation commune et de réaliser des évaluations cliniques complémentaires au niveau national si la meilleure norme scientifiquement fondée en matière de soins disponible sur son territoire diffère du comparateur.

Amendement 437

Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Michał Boni

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les dispositions du paragraphe 1, point b), n'empêchent pas les États

membres d'effectuer des évaluations sur la valeur ajoutée clinique des technologies concernées dans le cadre de processus d'évaluation nationaux ou régionaux pouvant porter sur des données et des critères cliniques et non cliniques supplémentaires spécifiques à l'État membre en question qui n'ont pas été pris en compte dans le cadre de l'évaluation clinique commune et qui sont nécessaires pour compléter l'évaluation générale des technologies de la santé, sous réserve que ces exigences supplémentaires ne retardent pas l'accès des patients à ces technologies.

Or. en

Justification

Il convient de veiller à ce que toute exigence de production de données probantes aux fins de l'ETS, en particulier dans le contexte de la coopération européenne dans ce domaine, n'empêche pas les citoyens de l'Union de profiter de soins plus sûrs et de meilleure qualité. Pour cette raison, nous proposons le présent ajout en fin de phrase, qui précise qu'une exigence supplémentaire en matière de données ne doit pas retarder ni compromettre l'accès des patients à des technologies innovantes qui peuvent améliorer leur santé et, de manière générale, la santé publique.

Amendement 438

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le paragraphe 1 n'empêche pas les États membres de réaliser des évaluations complémentaires dans le cadre de leurs propres processus d'évaluation en fonction de leur contexte, sans toutefois reproduire inutilement le travail effectué au niveau européen.

Or. en

Amendement 439

Michèle Rivasi

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres notifient les résultats de l'évaluation d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune à la Commission dans les 30 jours de son achèvement. La notification est accompagnée d'informations sur la manière dont les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune ont été appliquées dans l'évaluation globale de la technologie de la santé. La Commission facilite l'échange de ces informations entre les États membres au moyen de la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement

2. Les États membres notifient les résultats de l'évaluation d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune à la Commission dans les 30 jours de son achèvement. La notification est accompagnée d'informations sur la manière dont les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune ont été appliquées dans l'évaluation globale de la technologie de la santé. ***Le rapport final doit être rendu public.*** La Commission facilite l'échange de ces informations entre les États membres au moyen de la plateforme informatique visée à l'article 27.

Or. en

Amendement 440

Kateřina Konečná

Proposition de règlement

Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres notifient les résultats de l'évaluation d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune à la Commission dans les 30 jours ***de son achèvement***. La notification est accompagnée d'informations sur la manière dont les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune ont été appliquées dans l'évaluation globale de la technologie de la santé. La Commission facilite l'échange de ces informations entre

Amendement

2. Les États membres notifient les résultats de l'évaluation d'une technologie de la santé ayant fait l'objet d'une évaluation clinique commune à la Commission dans les 30 jours ***suivant l'achèvement de la rédaction des rapports nationaux ou régionaux***. La notification est accompagnée d'informations sur la manière dont les conclusions du rapport d'évaluation clinique commune ont été appliquées dans l'évaluation globale de la technologie de la santé. La Commission

les États membres au moyen de la plateforme informatique visée à l'article 27.

facilite l'échange de ces informations entre les États membres au moyen de la plateforme informatique visée à l'article 27.

Or. en

Justification

Le texte proposé par la Commission prête à confusion: il peut être interprété comme imposant aux États membres la notification des résultats d'une évaluation de technologie de la santé dans les 30 jours suivant l'achèvement de l'évaluation clinique commune au niveau européen, alors qu'ils ont besoin d'un délai plus long pour mener à bien leur propre ETS à partir d'éléments non cliniques. En réalité, les États membres doivent notifier la Commission dans les 30 jours après suivant l'achèvement de la rédaction de leur rapport national ou régional.

Amendement 441

Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Buşoi, Gesine Meissner, Boleslaw G. Piecha, Christofer Fjellner

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) le développeur de technologies de la santé demande une actualisation au motif que de nouvelles données sont disponibles, lesquelles amèneraient le groupe de coordination à reconsidérer les conclusions de l'évaluation initiale.

Or. en

Justification

Les développeurs de technologies de la santé doivent pouvoir demander une mise à jour sur la base de nouvelles données scientifiques.

Amendement 442

Soledad Cabezón Ruiz

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) un État membre qui considère qu'il existe de nouvelles preuves cliniques en fait la demande.

Or. es

Amendement 443

Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Buşoi, Boleslaw G. Piecha, Christofer Fjellner, Andrey Kovatchev

**Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le groupe de coordination peut mettre à jour des évaluations cliniques communes à la demande de l'un ou plusieurs de ses membres.

2. Le groupe de coordination peut mettre à jour des évaluations cliniques communes à la demande de l'un ou plusieurs de ses membres. ***De telles mises à jour sont demandées lors de la publication ou de la mise à disposition de nouvelles informations qui n'étaient pas disponibles au moment de la rédaction du rapport conjoint initial. Lorsqu'il est décidé de mettre à jour le rapport conjoint, le membre qui l'a proposé peut actualiser le rapport et le soumettre à l'adoption des autres États membres par reconnaissance mutuelle. En mettant à jour le rapport, l'État membre applique les méthodes et respecte les normes définies par le groupe de coordination. Si les États membres ne s'entendent pas sur la mise à jour et que celle-ci ne peut être adoptée par consensus, le cas est soumis au groupe de coordination, qui décide s'il convient de procéder à une mise à jour sur la base de ces nouvelles informations. Lorsqu'une actualisation a été approuvée par reconnaissance mutuelle ou réalisée par le groupe de coordination, le rapport conjoint est réputé mis à jour.***

Or. en

Justification

Il est nécessaire de mettre en place une procédure simplifiée pour la mise à jour des évaluations cliniques communes demandée par les membres du groupe de coordination.

Amendement 444

Kateřina Konečná

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de coordination peut mettre à jour des évaluations cliniques communes à la demande de l'un ou plusieurs de ses membres.

Amendement

2. Le groupe de coordination peut mettre à jour des évaluations cliniques communes à la demande de l'un ou plusieurs de ses membres. ***De telles mises à jour sont demandées lors de la publication ou de la mise à disposition de nouvelles informations qui n'étaient pas disponibles au moment de la rédaction du rapport conjoint initial. Lorsqu'il est décidé de mettre à jour le rapport conjoint, le membre qui l'a proposé peut actualiser le rapport et le soumettre à l'adoption des autres États membres par reconnaissance mutuelle. En mettant à jour le rapport, l'État membre applique les méthodes et respecte les normes définies par le groupe de coordination.***

Si les États membres ne s'entendent pas sur la mise à jour et que celle-ci ne peut être adoptée par consensus, le cas est soumis au groupe de coordination, qui décide s'il convient de procéder à une mise à jour sur la base de ces nouvelles informations.

Lorsqu'une actualisation a été approuvée par reconnaissance mutuelle ou réalisée par le groupe de coordination, le rapport conjoint est réputé mis à jour.

Or. en

Justification

Au niveau national ou régional, l'ETS peut être réalisée plusieurs mois après la publication du rapport conjoint. Dans l'intervalle, de nouvelles informations peuvent avoir été rendues publiques. Elles peuvent provenir des données probantes de pratique clinique, des registres de maladies, de nouveaux articles scientifiques publiés, de résultats d'études cliniques à plus long terme fournis par le développeur, etc. Ces nouvelles données doivent être prises en compte, et il est plus rapide de recourir à la procédure de reconnaissance mutuelle, qui prend appui sur les méthodes et les normes définies dans le cadre de la coopération, que de modifier le plan de travail du groupe de coordination et de charger l'une des agences d'effectuer une mise à jour complète.

Amendement 445 **Boleslaw G. Piecha**

Proposition de règlement **Article 9 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les États membres peuvent mettre à jour les évaluations cliniques pour leur propre usage en tenant compte des conditions locales. Si un État membre décide d'agir ainsi, il en informe le groupe de coordination. Ce dernier peut, dans un délai de trois mois, s'opposer à cette décision uniquement si trois quarts de ses membres le souhaitent.

Or. en

Justification

L'évaluation clinique réalisée au niveau européen ne peut pas toujours tenir compte de toutes les conditions. Par conséquent, les États membres doivent pouvoir les modifier afin d'y intégrer les conditions locales qui leur sont spécifiques. Ce droit ne peut être refusé que si la grande majorité des États membres s'y oppose.

Amendement 446 **Michèle Rivasi**

Proposition de règlement **Article 9 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 9 bis

1. Le groupe de coordination envisage de procéder à une mise à jour de l'évaluation clinique commune au moment du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché après cinq ans, conformément à l'article 14 du règlement (UE) n° 726/2004.

2. Si de nouvelles données probantes pertinentes sont disponibles avant le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, le groupe de coordination envisage également de procéder à la mise à jour de l'évaluation clinique commune.

Or. en

Amendement 447

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. **La Commission** élabore, **par voie d'actes d'exécution**, les règles de procédure concernant:

1. **Le groupe de coordination** élabore les règles de procédure concernant:

Or. en

Amendement 448

Kateřina Konečná

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure, **y compris pour**

planification, et de la durée générale des évaluations cliniques communes;

ce qui est des mécanismes d'appel destinés aux développeurs de technologies de la santé, et leur planification, et de la durée générale des évaluations cliniques communes;

Or. en

Justification

La proposition de la Commission ne prévoit aucun mécanisme permettant de faire appel des résultats d'une évaluation commune, comme c'est le cas pour certains processus d'ETS nationaux. Étant donné que les décisions nationales dépendent des preuves cliniques, il devrait être possible de procéder à un examen indépendant de l'évaluation, en cas de divergences importantes dans l'interprétation desdites preuves, avant la transmission du rapport aux États membres. Les amendements proposés visent à mettre en œuvre le nouvel article 6.5.

Amendement 449

Nicola Caputo

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification, *et de la durée générale des évaluations cliniques communes*;

Amendement

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification;

Or. en

Amendement 450

Andrey Kovatchev

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification, *et de la durée générale des évaluations cliniques communes*;

Amendement

c) la détermination des étapes détaillées de la procédure et leur planification;

Amendement 451

Gesine Meissner, Mairead McGuinness, Boleslaw G. Piecha

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) la coopération avec les organismes et les groupes d'experts notifiés pour l'élaboration et la mise à jour des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux. **supprimé**

Or. en

Justification

Les traitements non pharmaceutiques, y compris ceux qui impliquent des dispositifs médicaux, ne sont, à l'heure actuelle, pas soumis à une ETS préalablement à leur remboursement (en particulier dans le secteur hospitalier) dans de nombreux États membres, et la majorité des dispositifs médicaux sont non pas remboursés eux-mêmes, mais couverts par le remboursement d'une intervention chirurgicale ou médicale. Imposer une exigence contraignante supplémentaire concernant l'évaluation clinique commune de la technologie pour les dispositifs médicaux constituerait, par conséquent, une charge supplémentaire, car peu d'États membres se serviraient de cette évaluation pour décider d'un remboursement.

Amendement 452

Elisabetta Gardini, José Inácio Faria

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) des mécanismes d'appel concernant l'évaluation clinique commune.

Or. en

Justification

Ce point doit être ajouté pour constituer l'article 11, paragraphe 1, point g).

Amendement 453

Gesine Meissner

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) une participation obligatoire des parties intéressées, y compris tous les développeurs de technologies de la santé concernés, leurs associations aux niveaux national et européen, l'ensemble des sociétés médicales concernées et les organisations de patients aux niveaux national et européen; cette participation comprend des auditions et prévoit la possibilité de présenter des déclarations écrites au début de l'évaluation et avant la finalisation du projet de rapport.

Or. en

Amendement 454

José Inácio Faria

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) des mécanismes d'appel concernant l'évaluation clinique commune.

Or. en

Amendement 455

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

supprimé

Or. en

Amendement 456
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 12 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les développeurs de technologies de la santé peuvent demander une consultation scientifique commune avec le groupe de coordination afin d'obtenir des conseils scientifiques sur les *données et les données probantes susceptibles d'être requises dans le cadre d'une évaluation clinique commune.*

Les développeurs de technologies de la santé peuvent demander une consultation scientifique commune avec le groupe de coordination afin d'obtenir des conseils scientifiques sur les *aspects cliniques relatifs à la conception optimale des études et recherches scientifiques, l'objectif étant d'obtenir les meilleures preuves scientifiques.*

Or. en

Amendement 457
Tiemo Wölken, Miriam Dalli

Proposition de règlement
Article 12 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. L'article 12, paragraphes 2 et 3, ne s'applique pas aux médicaments.

Or. en

Amendement 458
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

13 *Élaboration des rapports de consultation scientifique commune*

Amendement

Procédure pour les consultations scientifiques communes

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 459
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Après avoir accepté une demande de consultation scientifique commune conformément à l'article 12 et se fondant sur son programme de travail annuel, le groupe de coordination désigne un sous-groupe *afin* de superviser *l'élaboration du rapport* de consultation scientifique commune *au nom du groupe de coordination*.

Amendement

Après avoir accepté une demande de consultation scientifique commune conformément à l'article 12 et se fondant sur son programme de travail annuel, le groupe de coordination désigne un sous-groupe *chargé* de superviser, *au nom du groupe de coordination, la consultation scientifique avec le développeur de technologie de la santé concerné. Les nominations des membres du sous-groupe tiennent compte de l'expertise scientifique nécessaire à l'exercice.*

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, le sous-groupe désigné veille à se coordonner

avec l'Agence en ce qui concerne la cohérence des conclusions du processus de consultation scientifique commune et celles dudit avis scientifique.

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 460

Françoise Grossetête

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le rapport de consultation scientifique commune **est élaboré** conformément aux exigences du présent article, aux règles de procédure et à la documentation établie en vertu des articles 16 et 17.

Amendement

La consultation scientifique commune **se déroule** conformément aux exigences du présent article, aux règles de procédure et à la documentation établie en vertu des articles 16 et 17.

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 461

Kateřina Konečná

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le sous-groupe désigné demande

PE623.758v01-00

Amendement

2. Le sous-groupe désigné demande

32/96

AM\1156194FR.docx

au développeur de technologies de la santé de présenter la documentation contenant les informations, données et données probantes nécessaires à la consultation scientifique commune.

au développeur de technologies de la santé de présenter la documentation contenant les informations, données et données probantes nécessaires à la consultation scientifique commune. ***Compte tenu des défis qu'implique la réalisation d'une évaluation clinique pour les médicaments orphelins, en raison du nombre limité de patients participant aux essais cliniques et/ou de l'absence de comparateur, il convient de mettre au point un modèle d'évaluation clinique spécifiquement adapté à cette catégorie de traitements.***

Or. en

Amendement 462
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le sous-groupe désigné demande au développeur de technologies de la santé de présenter la documentation contenant les informations, données et données probantes nécessaires à la consultation scientifique commune.

Amendement

2. Le sous-groupe désigné demande au développeur de technologies de la santé de présenter la documentation contenant les informations, données et données probantes nécessaires à la consultation scientifique commune. ***Une réunion conjointe est prévue sur cette base, dont l'agenda est fixé d'un commun accord entre le sous-groupe désigné et le développeur de technologies de la santé concerné.***

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 463
Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Michał Boni

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le sous-groupe désigné demande au développeur de technologies de la santé de présenter la documentation contenant **les** informations, données et **données probantes** nécessaires à la consultation scientifique commune.

Amendement

2. Le sous-groupe désigné demande au développeur de technologies de la santé de présenter la documentation **disponible et actualisée** contenant **toutes les étapes du traitement des** informations, données et **études** nécessaires à la consultation scientifique commune.

Or. en

Amendement 464
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. **Le sous-groupe désigné nomme parmi ses membres un évaluateur et un coévaluateur chargés de mener à bien la consultation scientifique commune. Les nominations tiennent compte de l'expertise scientifique nécessaire à l'évaluation.**

Amendement

Supprimé

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 465
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, élabore le projet de rapport de consultation scientifique.

Supprimé

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 466
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. À n'importe quel stade de l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, lorsque l'évaluateur estime qu'il est nécessaire d'obtenir des données probantes supplémentaires de la part du développeur de technologies de la santé afin d'achever le rapport, il peut demander au sous-groupe désigné de suspendre le délai fixé pour l'élaboration du rapport et de demander lesdites données au développeur de technologies de la santé. L'évaluateur précise dans sa demande, après avoir consulté le développeur de technologies de la santé concernant le temps nécessaire à l'élaboration des données probantes requises, le nombre de jours ouvrables durant lesquels l'élaboration est suspendue.

Supprimé

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 467**Françoise Grossetête****Proposition de règlement****Article 13 – paragraphe 6***Texte proposé par la Commission**Amendement*

6. Les membres du sous-groupe désigné formulent leurs observations au cours de l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune.

Supprimé*Justification*

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 468**Françoise Grossetête****Proposition de règlement****Article 13 – paragraphe 7***Texte proposé par la Commission**Amendement*

7. L'évaluateur transmet le projet de rapport de consultation scientifique commune au développeur de technologies de la santé concerné et fixe le délai dans lequel le développeur peut présenter des

Supprimé

observations.

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 469

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. L'évaluateur **transmet** le projet de rapport de consultation scientifique commune **au développeur de technologies de la santé concerné** et fixe le délai dans lequel le développeur **peut** présenter des observations.

Amendement

7. L'évaluateur **publie** le projet de rapport de consultation scientifique commune et fixe le délai dans lequel le développeur **de technologies de la santé, les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent** présenter des observations.

Or. en

Amendement 470

Piernicola Pedicini, Eleonora Evi

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.

Amendement

8. Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients, **les organisations de consommateurs** et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, et fixe le délai dans

lequel elles peuvent présenter des observations.

Or. en

Amendement 471
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant ***l'élaboration du projet de rapport de*** consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.

Amendement

8. Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris ***le développeur de technologies de la santé concerné, ainsi que*** les patients et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant ***la*** consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 472
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients ***et les experts cliniques***, aient la possibilité de présenter des observations pendant l'élaboration du projet de rapport

Amendement

8. Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients, ***les consommateurs et les professionnels de la santé***, aient la possibilité de présenter des observations

de consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.

pendant l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.

Or. en

Amendement 473
Michèle Rivasi

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.

Amendement

8. Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients, **les organisations de consommateurs** et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.

Or. en

Amendement 474
Elisabetta Gardini, José Inácio Faria

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. **Le sous-groupe désigné veille à ce que les parties intéressées, y compris les patients et les experts cliniques, aient la possibilité de présenter des observations pendant l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, et fixe le délai dans lequel elles peuvent présenter des observations.**

Amendement

8. Les patients, **les professionnels de la santé** et les experts cliniques **sont consultés et leurs recommandations bénéficient de la même considération que celles du sous-groupe et de la Commission pour** l'élaboration du projet de rapport de consultation scientifique commune, et **un délai est fixé pour leur permettre de** présenter des observations.

Amendement 475

Biljana Borzan

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Après avoir reçu et examiné les observations présentées conformément aux paragraphes 6, 7 et 8, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de rapport de consultation scientifique commune et le soumet au sous-groupe désigné afin de recueillir ses observations.

Amendement

9. Après avoir reçu et examiné les observations présentées conformément aux paragraphes 6, 7 et 8, l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de rapport de consultation scientifique commune et le soumet au sous-groupe désigné afin de recueillir ses observations. ***Tous les commentaires, qui sont rendus publics et auxquels le rapport de consultation scientifique répond de façon appropriée, sont publiés sur la plateforme informatique visée à l'article 27 après la finalisation de l'évaluation clinique commune de la technologie de la santé qui faisait l'objet de la consultation.***

Amendement 476

Françoise Grossetête

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Après avoir reçu et examiné les observations présentées conformément aux paragraphes 6, 7 et 8, ***l'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, finalise le projet de*** rapport de consultation scientifique commune ***et le soumet au*** sous-groupe ***désigné afin de recueillir ses observations.***

Amendement

9. Après avoir reçu et examiné ***les données et*** les observations présentées conformément aux paragraphes 2 et 8, ***le sous-groupe désigné transmet au groupe de coordination un*** rapport de consultation scientifique commune, ***qui reflète notamment les divergences d'opinion exprimées par les membres du sous-groupe durant la procédure.***

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 477**Françoise Grossetête****Proposition de règlement****Article 13 – paragraphe 10***Texte proposé par la Commission**Amendement*

10. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, l'évaluateur veille à se coordonner avec l'Agence en ce qui concerne la cohérence des conclusions du rapport de consultation scientifique commune et celles dudit avis scientifique.

Supprimé*Justification*

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 478**Nessa Childers****Proposition de règlement****Article 13 – paragraphe 10***Texte proposé par la Commission**Amendement*

10. Lorsque la consultation scientifique

10. Lorsque la consultation scientifique

commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, l'évaluateur veille à se coordonner avec l'Agence *en ce qui concerne la cohérence des conclusions du rapport de consultation scientifique commune et celles dudit avis scientifique.*

commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, l'évaluateur veille à se coordonner avec *le calendrier de* l'Agence.

Or. en

Amendement 479
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, l'évaluateur veille à se coordonner avec l'Agence en ce qui concerne *la cohérence des conclusions du rapport de consultation scientifique commune et celles dudit avis scientifique.*

Amendement

10. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, l'évaluateur veille à se coordonner avec l'Agence en ce qui concerne *le calendrier.*

Or. en

Amendement 480
Michèle Rivasi

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, l'évaluateur veille à se coordonner avec l'Agence *en ce qui*

Amendement

10. Lorsque la consultation scientifique commune se déroule parallèlement à la procédure d'obtention d'un avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments, l'évaluateur veille à se coordonner avec *le calendrier de* l'Agence

concerne la cohérence des conclusions du rapport de consultation scientifique commune et celles dudit avis scientifique.

et commence l'évaluation après que le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a publié son avis.

Or. en

Amendement 481

Françoise Grossetête

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

Amendement

11. L'évaluateur, avec l'aide du coévaluateur, tient compte des observations formulées par le sous-groupe désigné et soumet le projet final de rapport de consultation scientifique commune au groupe de coordination.

Supprimé

Or. fr

Justification

La procédure de consultation scientifique commune ne peut être calquée sur la procédure pour le développement des évaluations cliniques conjointes. Elle est un dialogue entre les autorités réglementaires et le développeur de technologies de la santé concerné et doit s'inspirer de ce qui s'est fait dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA.

Amendement 482

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité *simple* des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité *qualifiée des deux tiers* des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du

paragraphe 4.

rapport visé au paragraphe 4. ***Les divergences d'opinion sont incluses dans le rapport final de consultation scientifique commune.***

Or. en

Amendement 483
Biljana Borzan

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est ***nécessaire***, à la majorité ***simple*** des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Amendement

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est ***impossible***, à la majorité ***des deux tiers*** des États membres ***participants***, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Or. en

Amendement 484
Michèle Rivasi

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité ***simple*** des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Amendement

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité ***des deux tiers*** des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Or. en

Amendement 485
Tiemo Wölken, Miriam Dalli

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité *simple* des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Amendement

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité *qualifiée* des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Or. en

Amendement 486
Peter Liese, Norbert Lins, Jens Gieseke, Birgit Collin-Langen, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer-Pierik, Karl-Heinz Florenz, Ivo Belet, Francesc Gambús

Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 12

Texte proposé par la Commission

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité *simple* des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Amendement

12. Le groupe de coordination approuve le rapport final de consultation scientifique commune, chaque fois que c'est possible par consensus et, lorsque c'est nécessaire, à la majorité *qualifiée* des États membres, au plus tard 100 jours après le début de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 4.

Or. en

Justification

Le mode de scrutin devrait être le même que pour le Conseil, c'est-à-dire à la majorité qualifiée.

Amendement 487

Michèle Rivasi

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

12 bis. Les membres du groupe de coordination qui participent à l'élaboration de consultations scientifiques communes pour une technologie de la santé ne peuvent pas participer également à l'évaluation clinique commune de cette technologie.

Or. en

Amendement 488

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

12 bis. Les délégués et les experts qui participent aux consultations scientifiques communes pour une technologie de la santé donnée ne participent pas à l'évaluation clinique commune de cette technologie.

Or. en

Amendement 489

Françoise Grossetête

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le groupe de coordination communique le rapport de consultation

1. Le groupe de coordination communique le rapport de consultation

scientifique commune approuvé au développeur de technologies de la santé demandeur **au plus tard 10 jours ouvrables** après son approbation.

scientifique commune approuvé au développeur de technologies de la santé demandeur **immédiatement** après son approbation.

Or. fr

Justification

Il y a lieu de transmettre les réponses le plus rapidement possible et sans perdre de temps.

Amendement 490 **Nessa Childers**

Proposition de règlement **Article 14 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de coordination inclut des informations sommaires **anonymisées** sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels. Ces informations figurent également sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement

2. Le groupe de coordination inclut des informations sommaires sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels. Ces informations figurent également sur la plateforme informatique visée à l'article 27. **Les rapports de consultation scientifique sont rendus publics une fois que les évaluations cliniques communes sont achevées.**

Or. en

Amendement 491 **Michèle Rivasi**

Proposition de règlement **Article 14 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de coordination inclut des informations sommaires **anonymisées** sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels. Ces informations figurent également sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement

2. Le groupe de coordination inclut des informations sommaires sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels. Ces informations figurent également sur la plateforme informatique visée à l'article 27. **Les rapports de consultation scientifique sont**

rendus publics une fois que les évaluations cliniques communes sont achevées.

Or. en

Amendement 492
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de coordination *inclut des informations sommaires anonymisées sur les consultations scientifiques communes dans ses rapports annuels. Ces informations figurent également* sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Amendement

2. Le groupe de coordination *publie les rapports de consultation scientifique commune* sur la plateforme informatique visée à l'article 27.

Or. en

Amendement 493
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres *n'organisent pas de consultation scientifique ou une consultation équivalente concernant une technologie de la santé pour laquelle une consultation scientifique commune a été entamée ou lorsque le contenu de la demande est le même que celui traité par la consultation scientifique commune.*

Amendement

3. Les États membres *peuvent organiser des consultations scientifiques complémentaires si les circonstances nationales l'imposent.*

Or. en

Amendement 494
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. **La Commission** élabore, **par voie d'actes d'exécution**, les règles de procédure concernant:

Amendement

1. **Le groupe de coordination** élabore les règles de procédure concernant:

Or. en

Amendement 495
Tiemo Wölken, Miriam Dalli

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) la consultation des patients, des **experts cliniques** et autres parties intéressées pertinentes;

Amendement

d) la consultation **des organisations de la société civile**, des **associations de patients**, des **partenaires sociaux**, des **organisations de consommateurs**, des **professionnels de la santé** et des **organisations non gouvernementales ainsi que des** autres parties intéressées pertinentes;

Or. en

Amendement 496
Michèle Rivasi

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) la consultation des patients, des experts cliniques et autres parties intéressées pertinentes;

Amendement

d) la consultation des patients, **des organisations de consommateurs**, des experts cliniques et autres parties intéressées pertinentes;

Amendement 497

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) la consultation des patients, des *experts cliniques* et autres parties intéressées pertinentes;

Amendement

d) la consultation des patients, des *consommateurs, des professionnels de la santé* et autres parties intéressées pertinentes;

Or. en

Amendement 498

Gesine Meissner, Mairead McGuinness, Boleslaw G. Piecha

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) *la coopération avec les groupes d'experts visés à l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 au sujet des consultations scientifiques communes relatives à des dispositifs médicaux.*

Amendement

supprimé

Or. en

Justification

Les traitements non pharmaceutiques, y compris ceux qui impliquent des dispositifs médicaux, ne sont, à l'heure actuelle, pas soumis à une ETS préalablement à leur remboursement (en particulier dans le secteur hospitalier) dans de nombreux États membres, et la majorité des dispositifs médicaux sont non pas remboursés eux-mêmes, mais couverts par le remboursement d'une intervention chirurgicale ou médicale. Imposer une exigence contraignante supplémentaire concernant l'évaluation clinique commune de la technologie pour les dispositifs médicaux constituerait, par conséquent, une charge supplémentaire, car peu d'États membres se serviraient de cette évaluation pour décider d'un remboursement.

Amendement 499

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

supprimé

Or. en

Amendement 500

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 31 en ce qui concerne:

Le groupe de coordination adopte des règles en ce qui concerne:

Or. en

Amendement 501

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section.

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section, y compris des règles en matière de conflit d'intérêts. Les déclarations d'intérêts de toutes les parties intéressées et de tous les

*experts consultés sont rendues publiques.
Les parties intéressées et les experts qui
présentent des conflits d'intérêts ne
participent pas à la procédure.*

Or. en

Amendement 502
Michèle Rivasi

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section.

Amendement

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section.
Les déclarations relatives aux conflits d'intérêts sont rendues publiques pour toutes les parties intéressées, et celles qui présentent un conflit d'intérêts ne participent pas à la procédure.

Or. en

Amendement 503
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi

Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section.

Amendement

b) les règles applicables à la détermination des parties intéressées à consulter aux fins de la présente section, *y compris les règles en matière de conflit d'intérêts.*

Or. en

Amendement 504
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. Lors de l'élaboration de l'étude, le groupe de coordination consulte:

Amendement

2. Lors de l'élaboration de l'étude, le groupe de coordination consulte ***équitablement***:

Or. en

Amendement 505
Michèle Rivasi

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des organisations de patients;

Amendement

b) des organisations de patients ***et de consommateurs***;

Or. en

Amendement 506
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) des organisations de patients;

Amendement

b) des organisations de patients ***et de consommateurs***;

Or. en

Amendement 507
Gesine Meissner, Mairead McGuinness, Bolesław G. Piecha

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 2 – point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745.

supprimé

Or. en

Amendement 508

Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Buşoi, Boleslaw G. Piecha, Christofer Fjellner, Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 3 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

En préparant l'étude, le groupe de coordination veille à ce que les informations commerciales confidentielles fournies par le développeur de technologies de la santé soient correctement protégées. À cette fin, le groupe de coordination permet au développeur de technologies de la santé de présenter des commentaires au sujet du contenu de l'étude, dont il tient dûment compte.

Or. en

Justification

Il est nécessaire, à ce stade précoce de la mise au point d'un médicament, de protéger correctement les informations commerciales confidentielles.

Amendement 509
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission soutient *la* coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres *concernant*:

Amendement

1. *Si les États membres l'estiment nécessaire*, la Commission soutient *toute* coopération *supplémentaire* et l'échange d'informations scientifiques entre *eux*. *La forme et la portée de la coopération sont exclusivement déterminées par* les États membres.

Or. en

Amendement 510
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission soutient la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres *concernant*:

Amendement

1. La Commission soutient la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres.

Or. en

Amendement 511
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) *les évaluations non cliniques de technologies de la santé;*

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 512
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les évaluations collaboratives de dispositifs médicaux;

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 513
Françoise Grossetête

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les évaluations collaboratives de dispositifs médicaux;

Amendement

b) les évaluations collaboratives de dispositifs médicaux *à partir des critères suivants:*

- *l'existence de besoins médicaux non satisfaits;*

- *l'incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé;*

- *une dimension transfrontière considérable;*

- *une valeur ajoutée européenne importante;*

- *les ressources disponibles;*

- *un investissement important requis pour des modifications structurelles ou organisationnelles, ou pour la modification des chemins cliniques.*

Or. en

Justification

Un cadre pour les évaluations cliniques communes des dispositifs médicaux devrait exister, mais ces évaluations ne devraient, du moins dans un premier temps, être réalisées que sur la base de la coopération volontaire.

Amendement 514

Gesine Meissner

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) les évaluations des technologies de la santé autres que les médicaments ou les dispositifs médicaux;

supprimé

Or. en

Amendement 515

Gesine Meissner

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) la fourniture de données probantes supplémentaires nécessaires pour étayer les évaluations des technologies de la santé.

supprimé

Or. en

Amendement 516

Françoise Grossetête, Boleslaw G. Piecha

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les groupes d'États membres qui ont un besoin commun identifient, définissent et réalisent des évaluations cliniques collaboratives sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tels que définis à l'article 19,

paragraphe 1, point b). La composition de ces groupes peut varier.

Or. en

Justification

Un cadre pour les évaluations cliniques communes des dispositifs médicaux devrait exister, mais ces évaluations ne devraient, du moins dans un premier temps, être réalisées que sur la base de la coopération volontaire.

Amendement 517

Biljana Borzan

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) le renforcement des règles sur les données cliniques, y compris une procédure coordonnée pour l'autorisation d'essais cliniques multi-centres;

Or. en

Amendement 518

Gesine Meissner

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Il *est* fait appel au groupe de coordination pour faciliter la coopération visée au paragraphe 1.

2. *S'il y a lieu, il peut être* fait appel au groupe de coordination pour faciliter la coopération visée au paragraphe 1.

Or. en

Amendement 519

Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. *La coopération visée au paragraphe 1, points b) et c), peut reposer sur les règles de procédure établies conformément à l'article 11 et les règles communes établies conformément aux articles 22 et 23.*

supprimé

Or. en

Amendement 520
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. La coopération visée au paragraphe 1, points b) et c), peut reposer sur les règles de procédure établies conformément à l'article 11 et les règles communes établies *conformément aux articles 22 et 23.*

3. La coopération visée au paragraphe 1, points b) et c), peut reposer sur les règles de procédure établies conformément à l'article 11 et les règles communes établies *par le groupe de coordination.*

Or. en

Amendement 521
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. *La coopération visée au paragraphe 1 est inscrite dans les programmes de travail annuels du groupe de coordination et les résultats de cette coopération sont mentionnés dans les rapports annuels et sur la plateforme*

supprimé

Amendement 522
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les règles de procédure communes et la méthodologie établies conformément à l'article 22 et les exigences établies conformément à l'article 23 s'appliquent:

Amendement

Les règles de procédure communes et la méthodologie établies conformément à l'article 22 et les exigences établies conformément à l'article 23 s'appliquent ***aux évaluations cliniques communes réalisées conformément au chapitre II. Lorsque cela s'avère pertinent et approprié, les États membres peuvent appliquer ces règles de procédure communes, cette méthodologie et ces exigences aux évaluations cliniques des médicaments et des dispositifs médicaux réalisées au niveau national (et régional).***

Amendement 523
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les règles de procédure communes et la méthodologie établies conformément à l'article 22 et les exigences établies conformément à l'article 23 s'appliquent:

Amendement

Les règles de procédure communes et la méthodologie établies conformément à l'article 22 et les exigences établies conformément à l'article 23 s'appliquent ***aux évaluations cliniques communes réalisées conformément au chapitre II. Les États membres peuvent également appliquer ces règles et cette méthodologie aux évaluations cliniques des***

Or. en

Justification

Si les États membres réalisent des évaluations cliniques au niveau national avec des résultats qui ne s'appliquent qu'à leur propre contexte et non à celui d'un autre État membre, ils doivent pouvoir décider d'appliquer ou non les règles communes. L'harmonisation des procédures n'est ni nécessaire, ni avantageuse.

Amendement 524

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les règles de procédure communes et la méthodologie établies **conformément à l'article 22 et les exigences établies conformément à l'article 23** s'appliquent:

Amendement

Les règles de procédure communes et la méthodologie établies **par le groupe de coordination** s'appliquent:

Or. en

Amendement 525

Gesine Meissner

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) aux évaluations cliniques communes réalisées conformément au chapitre II;

Amendement

supprimé

Or. en

Justification

Si les États membres réalisent des évaluations cliniques au niveau national avec des résultats qui ne s'appliquent qu'à leur propre contexte et non à celui d'un autre État membre, ils

doivent pouvoir décider d'appliquer ou non les règles communes. L'harmonisation des procédures n'est ni nécessaire, ni avantageuse.

Amendement 526
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) aux évaluations cliniques communes réalisées conformément au chapitre II;

supprimé

Or. en

Amendement 527
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) aux évaluations cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées par des États membres.

supprimé

Or. en

Amendement 528
Gesine Meissner

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) aux évaluations cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées par des États membres.

supprimé

Justification

Si les États membres réalisent des évaluations cliniques au niveau national avec des résultats qui ne s'appliquent qu'à leur propre contexte et non à celui d'un autre État membre, ils doivent pouvoir décider d'appliquer ou non les règles communes. L'harmonisation des procédures n'est ni nécessaire, ni avantageuse.

Amendement 529**Nessa Childers****Proposition de règlement****Article 20 – paragraphe 1 – point b***Texte proposé par la Commission**Amendement*

b) aux évaluations cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées par des États membres.

supprimé**Amendement 530****Kateřina Konečná****Proposition de règlement****Article 21 – paragraphe 1***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1. Lorsqu'un État membre procède à une évaluation clinique, cet État membre communique le rapport d'évaluation clinique et le rapport de synthèse à la Commission au plus tard 30 jours après qu'il a terminé l'évaluation de la technologie de la santé.

1. Lorsqu'un État membre procède à une évaluation clinique, cet État membre communique le rapport d'évaluation clinique et le rapport de synthèse à la Commission au plus tard 30 jours après qu'il a terminé l'évaluation de la technologie de la santé. **Le rapport de synthèse est rédigé de façon compréhensible pour le grand public.**

Justification

Comme indiqué dans le programme de travail pluriannuel 2016-2020 du réseau ETS, à

l'exposé du point 3.6 du document de réflexion sur une communication efficace dans les rapports de l'ETS à destination d'un public plus large: «La stratégie du réseau ETS préconise que les autorités chargées de l'ETS rédigent des rapports ETS, y compris un résumé en anglais, accessibles par voie électronique et compréhensibles pour les parties intéressées. Le document de réflexion examine divers outils (comme des modèles) et d'approches qui seraient susceptibles d'encourager et de promouvoir une communication efficace, et étudie le rôle que les parties intéressées peuvent jouer dans la préparation, l'examen ou la diffusion des rapports ETS. Dans ce but, coopérer avec des partenaires dotés d'une expérience dans ce domaine pourrait créer la synergie souhaitée pour communiquer les résultats au public» [traduction libre].

Amendement 531

Tiemo Wölken, Miriam Dalli

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

Amendement

1. **Compte tenu des résultats des travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA**, la Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

Or. en

Amendement 532

Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

Amendement

1. **En concertation avec toutes les parties intéressées, y compris les organisations de patients**, la Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

Or. en

Amendement 533

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. *La Commission* adopte *des actes d'exécution en ce qui concerne:*

Amendement

1. *Le groupe de coordination* adopte:

Or. en

Amendement 534

Soledad Cabezón Ruiz

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) applicables aux mécanismes d'interaction entre les organismes d'évaluation des technologies de la santé et les développeurs de technologies de la santé pendant les évaluations cliniques;

Amendement

ii) applicables aux mécanismes d'interaction entre les organismes d'évaluation des technologies de la santé et les développeurs de technologies de la santé pendant les évaluations cliniques, *en tenant compte des dispositions de l'article précédent;*

Or. es

Amendement 535

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – point iii

Texte proposé par la Commission

iii) applicables à la consultation des patients, *des experts cliniques* et des autres *parties intéressées* dans le cadre d'évaluations cliniques.

Amendement

iii) applicables à la consultation des patients, *des consommateurs, des professionnels de la santé* et des autres *experts* dans le cadre d'évaluations cliniques.

Les déclarations d'intérêt de toutes les parties intéressées consultées sont rendues publiques et des restrictions s'appliquent en cas de conflit d'intérêts.

Or. en

Amendement 536
Michèle Rivasi

Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 1 – point a – point iii

Texte proposé par la Commission

iii) applicables à la consultation des patients, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques.

Amendement

iii) applicables à la consultation des patients, *des organisations de consommateurs*, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques. *Les déclarations de conflit d'intérêts des parties intéressées consultées sont rendues publiques.*

Or. en

Amendement 537
Elisabetta Gardini, José Inácio Faria

Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 1 – point a – point iii

Texte proposé par la Commission

iii) applicables à la consultation des patients, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques.

Amendement

iii) applicables à la consultation des patients, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques *et aux réponses dûment justifiées.*

Or. en

Amendement 538
Soledad Cabezón Ruiz

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) applicables à la consultation des patients, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques;

Amendement

iii) applicables à la consultation des patients, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques, ***en tenant compte des dispositions de l'article précédent***;

Or. es

Amendement 539

Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – point iii

Texte proposé par la Commission

iii) applicables à la consultation des patients, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques.

Amendement

iii) applicables à la consultation des patients ***et des organisations de patients***, des experts cliniques et des autres parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques.

Or. en

Amendement 540

Biljana Borzan

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – point iii

Texte proposé par la Commission

iii) applicables à la consultation des ***patients, des experts cliniques et des autres*** parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques.

Amendement

iii) applicables à la consultation des parties intéressées dans le cadre d'évaluations cliniques.

Or. en

Amendement 541

Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point a – point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) visant à garantir que les évaluations des dispositifs médicaux peuvent avoir lieu au moment approprié après leur mise sur le marché, permettant l'utilisation de données d'efficacité clinique, y compris des données de pratique clinique. Les parties concernées déterminent ensemble le moment approprié.

Or. en

Justification

Les évaluations des dispositifs médicaux doivent être réalisées au moment approprié après la mise sur le marché du produit et à partir de données de pratique clinique.

Amendement 542

Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Buşoi, Boleslaw G. Piecha

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) les méthodologies utilisées pour formuler le contenu des évaluations cliniques et concevoir celles-ci.

b) les méthodologies utilisées pour formuler le contenu des évaluations cliniques et concevoir celles-ci. ***Les méthodes communes, les exigences en matière de données et les mesures des résultats tiennent compte des spécificités des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.***

Or. en

Amendement 543
Kateřina Konečná

Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les méthodologies utilisées pour formuler le contenu des évaluations cliniques et concevoir celles-ci.

Amendement

b) les méthodologies utilisées **systematiquement** pour formuler le contenu des évaluations cliniques et concevoir celles-ci.

Or. en

Justification

Pour éviter toute ambiguïté, il doit apparaître clairement que les méthodologies doivent être utilisées systematiquement pour tous les produits et par tous les membres du groupe de coordination.

Amendement 544
Nicola Caputo

Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 1 – point b – point i (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le développeur de technologies de la santé réalise au moins un essai clinique aléatoire contrôlé comparant sa technologie de la santé à partir de résultats pertinents sur le plan clinique à un comparateur actif considéré comme l'une des meilleures interventions éprouvées au moment de la conception de l'essai (traitement éprouvé), ou à l'intervention la plus courante lorsqu'il n'existe pas de traitement éprouvé. Le développeur de technologies fait figurer les données et les résultats des essais comparatifs qu'il a réalisés dans le dossier soumis pour l'évaluation clinique commune.

Or. en

Amendement 545
Piernicola Pedicini, Eleonora Evi

Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) un mécanisme de sanction en cas de non-respect par le développeur de technologies de son obligation de mettre à disposition les informations.

Or. en

Amendement 546
Nicola Caputo

Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Il incombe au groupe de coordination de mettre au point les méthodologies utilisées pour réaliser les évaluations et les consultations cliniques communes, ainsi que d'établir le contenu de ces évaluations et consultations. En tout état de cause:

a) les méthodologies doivent reposer sur des normes de qualité exigeantes, fondées sur les meilleures données scientifiques disponibles, dérivées principalement d'essais cliniques comparatifs randomisés en double aveugle, de méta-analyses et de revues systématiques;

b) l'évaluation de l'efficacité relative doit être démontrée en fonction de critères de jugement pertinents pour le patient, à l'aide de critères cliniques utiles, pertinents, tangibles, concrets et adaptés à la situation clinique en question;

c) les comparateurs sont les comparateurs de référence pour l'entité clinique en question et sont les meilleurs comparateurs technologiques ou de processus, et/ou les plus fréquents;

d) les développeurs de technologies fournissent au groupe de coordination, dans le cadre de leur évaluation clinique, le dossier complet au format eCTD présenté à l'Agence européenne des médicaments en vue de l'autorisation centrale. Ce dossier doit comprendre le rapport d'étude clinique et les données de tous les patients pour chacun des essais cliniques;

e) les informations à fournir par le développeur de technologies de la santé doivent correspondre à la recherche publique la plus actuelle. Le non-respect de cette obligation peut entraîner des sanctions;

f) toute flexibilité dans la méthodologie devra être exceptionnelle et adaptée à des circonstances très spécifiques, mais jamais au détriment de la qualité des technologies de la santé ou des preuves cliniques;

g) la méthodologie appliquée aux médicaments orphelins doit observer la même rigueur, les mêmes normes scientifiques et les mêmes normes de qualité des produits, même si les données sont moins nombreuses et l'incertitude plus élevée;

h) les essais cliniques sont les études par excellence dans le domaine biomédical et, pour cette raison, l'utilisation d'un autre type d'études, comme les études épidémiologiques, doit rester exceptionnelle et être dûment justifiée;

i) les méthodologies sont élaborées sur la base des lignes directrices méthodologiques utilisées dans le cadre de l'EUnetHTA et des modèles de transmission des données probantes.

Amendement 547

Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Buşoi, Christofer Fjellner, Andrey Kovatchev

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les règles de procédure et les méthodologies visées au paragraphe 1 sont conformes aux résultats des actions communes de l'EUnetHTA, conçues et convenues d'une manière transparente entre toutes les parties intéressées, mises à jour régulièrement et rendues publiques.

Or. en

Justification

Le travail déjà effectué dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA doit être pris en compte.

Amendement 548

Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Buşoi, Boleslaw G. Piecha, Christofer Fjellner, Andrey Kovatchev

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. La méthodologie visée au paragraphe 1, point b), prend également en compte:

- l'effet sur toute une vie d'un vaccin, en utilisant un horizon temporel approprié pour les analyses;***
- les effets indirects, tels que l'immunité collective;***
- des éléments non liés aux vaccins eux-mêmes, tels que les taux de couverture***

prévus par les programmes.

Or. en

Justification

Il convient de mettre en place un cadre global pour l'évaluation de l'efficacité relative des vaccins en tenant compte de leurs spécificités, dont notamment leur nature préventive.

Amendement 549

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 23 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 31 en ce qui concerne:

Le groupe de coordination détermine:

Or. en

Amendement 550

Andrey Kovatchev

Proposition de règlement

Article 23 – paragraphe 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) le *contenu*:

a) le *format et les modèles*:

Or. en

Amendement 551

Gesine Meissner

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les travaux du groupe de coordination et de ses sous-groupes, ainsi que les activités déployées à l'appui des travaux impliquant sa coopération avec la Commission, l'Agence européenne des médicaments et le réseau de parties intéressées visé à l'article 26, sont financés par l'Union. L'aide financière de l'Union pour les activités au titre du présent règlement est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil¹⁸.

¹⁸ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

Amendement

1. Les travaux du groupe de coordination et de ses sous-groupes, ainsi que les activités déployées à l'appui des travaux impliquant sa coopération avec la Commission, l'Agence européenne des médicaments et le réseau de parties intéressées visé à l'article 26, sont financés par l'Union. L'aide financière de l'Union pour les activités au titre du présent règlement est mise en œuvre conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil¹⁸.

Les travaux communs sur l'ETS ne bénéficient d'aucun financement, direct ou indirect, de la part de développeurs de technologies de la santé.

¹⁸ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

Or. en

Amendement 552

Andrey Kovatchev, Biljana Borzan

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le financement visé au paragraphe 1 inclut un financement pour la participation des autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé des États membres désignés pour soutenir les travaux relatifs aux évaluations cliniques communes et aux consultations

Amendement

2. Le financement visé au paragraphe 1 inclut un financement pour la participation des autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé des États membres désignés pour soutenir les travaux relatifs aux évaluations cliniques communes et aux consultations

scientifiques communes. L'évaluateur et les coévaluateurs ont droit à une indemnité spéciale les rétribuant pour leur travail sur les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes conformément aux dispositions internes de la Commission.

scientifiques communes ***ainsi que les projets de formation et de renforcement des capacités encourageant l'échange d'expériences et le partage de bonnes pratiques entre les autorités nationales et les experts***. L'évaluateur et les coévaluateurs ont droit à une indemnité spéciale les rétribuant pour leur travail sur les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes conformément aux dispositions internes de la Commission.

Or. en

Amendement 553 **Sirpa Pietikäinen**

Proposition de règlement **Article 24 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Le financement visé au paragraphe 1 inclut un financement pour la participation des autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé des États membres désignés pour soutenir les travaux relatifs aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes. L'évaluateur et les coévaluateurs ont droit à une indemnité spéciale les rétribuant pour leur travail sur les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes conformément aux dispositions internes de la Commission.

Amendement

2. Le financement visé au paragraphe 1 inclut un financement pour la participation des autorités et organismes d'évaluation des technologies de la santé des États membres désignés pour soutenir les travaux relatifs aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes ***ainsi que pour permettre aux patients et aux représentants des consommateurs de prendre part au réseau des parties intéressées, aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes***. L'évaluateur et les coévaluateurs ont droit à une indemnité spéciale les rétribuant pour leur travail sur les évaluations cliniques communes et les consultations scientifiques communes conformément aux dispositions internes de la Commission.

Or. en

Amendement 554

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. L'Union garantit un financement public, stable et permanent au titre du cadre financier pluriannuel.

Or. en

Amendement 555

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) accueille dans ses locaux *et copréside les réunions du* groupe de coordination;

a) accueille dans ses locaux *le* groupe de coordination;

Or. en

Amendement 556

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) assure le secrétariat du groupe de coordination, ainsi que le soutien administratif, *scientifique* et informatique;

b) assure le secrétariat du groupe de coordination, ainsi que le soutien administratif et informatique;

Or. en

Amendement 557

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) vérifie si les travaux du groupe de coordination sont effectués de manière indépendante et transparente;

Amendement

d) vérifie si les travaux du groupe de coordination sont effectués de manière indépendante et transparente, ***conformément aux règles de procédure établies;***

Or. en

Amendement 558

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) facilite la coopération avec l'Agence européenne des médicaments pour les travaux communs sur les médicaments, notamment le partage d'informations ***confidentielles;***

Amendement

e) facilite la coopération avec l'Agence européenne des médicaments pour les travaux communs sur les médicaments, notamment le partage d'informations;

Or. en

Amendement 559

Annie Schreijer-Pierik

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) facilite la coopération avec les organismes concernés au niveau de l'Union pour les travaux communs sur les dispositifs médicaux, notamment le partage d'informations confidentielles.

Amendement

supprimé

Amendement 560

Nessa Childers

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) facilite la coopération avec les organismes concernés au niveau de l'Union pour les travaux communs sur les dispositifs médicaux, notamment le partage d'informations *confidentielles*.

Amendement

f) facilite la coopération avec les organismes concernés au niveau de l'Union pour les travaux communs sur les dispositifs médicaux, notamment le partage d'informations.

Or. en

Amendement 561

Tiemo Wölken, Miriam Dalli

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert.

Amendement

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert.

Les organisations auxquelles s'adresse l'appel à candidatures et qui sont représentées dans le réseau de parties intéressées comprennent des organisations de la société civile, des associations de patients, des partenaires sociaux, des organisations de consommateurs, des professionnels de la santé et des organisations non gouvernementales œuvrant dans le domaine de l'évaluation des technologies

Amendement 562
Elisabetta Gardini, José Inácio Faria

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert.

Amendement

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert. ***Les organisations auxquelles s'adresse l'appel à candidatures sont des associations centrales de patients légalement établies en Europe et représentant divers domaines thérapeutiques, des organisations de consommateurs, des organisations non gouvernementales œuvrant dans le domaine de la santé et des professionnels de la santé.***

Amendement 563
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à

Amendement

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection ***convenus par le groupe de***

candidatures ouvert.

coordination et définis dans l'appel à candidatures ouvert. **Les membres du réseau de parties intéressées sont des organisations à but non lucratif représentant des entités non commerciales.**

Or. en

Amendement 564

Biljana Borzan

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert.

Amendement

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert. **Les bonnes pratiques en matière de prévention des conflits d'intérêts sont appliquées pour la sélection des membres du réseau de parties intéressées.**

Or. en

Amendement 565

Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection définis dans l'appel à

Amendement

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées, **y compris des organisations de patients**, en se fondant sur des critères

candidatures ouvert.

de sélection définis dans l'appel à candidatures ouvert.

Or. en

Amendement 566
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection *définis dans l'appel à candidatures ouvert*.

Amendement

1. La Commission crée un réseau de parties intéressées au moyen d'un appel à candidatures ouvert et d'une sélection d'organisations de parties intéressées appropriées en se fondant sur des critères de sélection, *tels que la légitimité, la représentation, la transparence et la responsabilité*.

Or. en

Amendement 567
Elisabetta Gardini, José Inácio Faria

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission publie la liste des organisations de parties intéressées qui font partie du réseau de parties intéressées.

Amendement

2. La Commission publie la liste des organisations de parties intéressées qui font partie du réseau de parties intéressées, *lesquelles sont des organisations sans but lucratif qui ne présentent aucun conflit d'intérêts*.

Or. en

Amendement 568
Elisabetta Gardini, José Inácio Faria

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. La Commission organise des réunions *ad hoc* entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Amendement

3. La Commission organise, **au moins une fois par an**, des réunions *régulières* entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin **de favoriser un dialogue constructif. Le réseau de parties intéressées est chargé:**

Or. en

Amendement 569
Kateřina Konečná

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. La Commission organise des réunions ad hoc entre **le réseau de** parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Amendement

3. La Commission organise des réunions ad hoc entre **les** parties intéressées, **telles que les représentants du secteur, les groupes de patients et les experts cliniques**, et le groupe de coordination afin:

Or. en

Amendement 570
Nessa Childers

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. La Commission organise des réunions *ad hoc* entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Amendement

3. La Commission organise des réunions entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Amendement 571
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. La Commission organise des réunions *ad hoc* entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Amendement

3. La Commission organise des réunions *régulières* entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Or. en

Amendement 572
Andrey Kovatchev, Biljana Borzan

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

3. La Commission organise des réunions *ad hoc* entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Amendement

3. La Commission organise des réunions *régulières* entre le réseau de parties intéressées et le groupe de coordination afin:

Or. en

Amendement 573
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) s'inspirer du programme de travail et de l'étude annuels préparés par le groupe de coordination;

Amendement 574

Elisabetta Gardini, José Inácio Faria

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. À la demande du groupe de coordination, la Commission invite les patients et les experts cliniques désignés par le réseau de parties intéressées à participer aux réunions du groupe de coordination en qualité *d'observateurs*.

Amendement

4. À la demande du groupe de coordination, la Commission invite les patients et les experts cliniques désignés par le réseau de parties intéressées à participer aux réunions du groupe de coordination en qualité *de membres titulaires*.

Or. en

Amendement 575

Annie Schreijer-Pierik

Proposition de règlement

Article 26 – point 4

Texte proposé par la Commission

4. À la demande du groupe de coordination, la Commission invite les patients et les experts cliniques désignés par le réseau de parties intéressées à participer aux réunions du groupe de coordination en qualité d'observateurs.

Amendement

4. À la demande du groupe de coordination, la Commission invite les patients, *les professionnels de la santé* et les experts cliniques désignés par le réseau de parties intéressées à participer aux réunions du groupe de coordination en qualité d'observateurs.

Or. nl

Justification

Mention des professionnels de la santé.

Amendement 576

Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. À la demande du groupe de coordination, la Commission invite les patients et les experts cliniques désignés par le réseau de parties intéressées à participer aux réunions du groupe de coordination en qualité *d'observateurs*.

Amendement

4. À la demande du groupe de coordination, la Commission invite les patients et les experts cliniques désignés par le réseau de parties intéressées à participer aux réunions du groupe de coordination en qualité *de participants*.

Or. en

Amendement 577
Elisabetta Gardini, José Inácio Faria

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. À la demande du groupe de coordination, le réseau de parties intéressées aide le groupe de coordination à identifier des patients et des experts cliniques *pour les* travaux de ses sous-groupes.

Amendement

5. À la demande du groupe de coordination, le réseau de parties intéressées aide le groupe de coordination à identifier des patients et des experts cliniques *qui rejoindront les sous-groupes. Le financement visé au paragraphe 1 prend en compte la participation des membres du réseau de parties intéressées et de tout autre consultant externe, y compris les patients et les experts, invité à contribuer aux travaux du groupe de coordination ou* de ses sous-groupes.

Or. en

Amendement 578
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. À la demande du groupe de coordination, le réseau de parties intéressées aide le groupe de coordination à identifier des patients et des experts cliniques pour les travaux de ses sous-groupes.

Amendement

5. À la demande du groupe de coordination, le réseau de parties intéressées aide le groupe de coordination à identifier des patients et des experts cliniques *supplémentaires* pour les travaux de ses sous-groupes.

Or. en

Amendement 579

Tiemo Wölken, Miriam Dalli

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. La Commission développe et maintient une plateforme informatique contenant des informations sur:

Amendement

1. *En s'appuyant sur les travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA*, la Commission développe et maintient une plateforme informatique contenant des informations sur:

Or. en

Amendement 580

Andrey Kovatchev, Biljana Borzan

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) la liste des membres du groupe de coordination, de ses sous-groupes et des autres experts, avec leurs déclarations d'intérêts financiers;

Or. en

Amendement 581
Andrey Kovatchev, Biljana Borzan

Proposition de règlement
Article 27 – paragraphe 1 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) les évaluations cliniques communes et les rapports de synthèse finaux, dans un format accessible aux non-initiés et dans toutes les langues officielles de l'Union européenne;

Or. en

Amendement 582
Andrey Kovatchev, Biljana Borzan

Proposition de règlement
Article 27 – paragraphe 1 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quater) la liste des organisations membres du réseau de parties intéressées.

Or. en

Amendement 583
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 27 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La Commission veille à ce que les organismes des États membres, les membres du réseau de parties intéressées et le grand public aient un niveau d'accès approprié aux informations.

2. La Commission veille à ce que les organismes des États membres, les membres du réseau de parties intéressées et le grand public aient un niveau d'accès approprié aux informations. *Les informations sont, en principe, accessibles au public, sauf s'il existe des raisons particulières d'en limiter l'accès.*

Amendement 584

Michèle Rivasi

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission veille à ce que *les organismes des États membres, les membres du réseau de parties intéressées et le grand public aient un niveau d'accès approprié* aux informations.

Amendement

2. La Commission veille à ce que le public *ait accès* aux informations.

Or. en

Amendement 585

Andrey Kovatchev

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission veille à ce que *les organismes des États membres, les membres du réseau de parties intéressées et le grand public aient un niveau d'accès approprié* aux informations.

Amendement

2. La Commission veille à ce que le public *ait accès* aux informations.

Or. en

Amendement 586

Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement

Article 27 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Un rapport de synthèse global,

accessible aux non-initiés, est fourni aux fins des publications visées au paragraphe 1. Son contenu est défini en collaboration avec les patients et les organisations de consommateurs.

Or. en

Amendement 587
Soledad Cabezón Ruiz

Proposition de règlement
Article 28 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition visée à l'article 33, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur la mise en œuvre des dispositions relatives à la portée des évaluations cliniques communes et sur le fonctionnement du cadre de soutien visé au présent chapitre.

Amendement

À la fin de la période de transition visée à l'article 33, et avant que le système harmonisé d'évaluation des technologies de la santé prévu par le présent règlement ne devienne obligatoire, la Commission présente un rapport d'évaluation des incidences sur l'ensemble de la procédure engagée qui examine, entre autres éléments, les avancées réalisées en matière d'accès aux médicaments et de fonctionnement du marché intérieur, l'incidence sur la qualité de l'innovation et sur la viabilité des systèmes de santé, ainsi que l'adéquation de la portée des évaluations cliniques communes et le fonctionnement du cadre de soutien.

Or. es

Amendement 588
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 28 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition visée à l'article 33, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur la mise en œuvre des

Amendement

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition visée à l'article 33, paragraphe 1, la Commission présente un rapport d'évaluation traitant, entre autres,

dispositions relatives à la portée des évaluations cliniques communes et sur le fonctionnement du cadre de soutien visé au présent chapitre.

de l'incidence du règlement sur l'accessibilité des nouvelles technologies pour les patients, la viabilité des systèmes de santé, la qualité et la capacité de l'ETS au niveau national (et régional) ainsi que des progrès réalisés en matière de recherche et de développement de médicaments novateurs dans les domaines où les besoins médicaux sont insatisfaits.

Or. en

Amendement 589

Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Buşoi, Boleslaw G. Piecha, Christofer Fjellner

Proposition de règlement Article 28 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition visée à l'article 33, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur la mise en œuvre des dispositions relatives à la portée des évaluations cliniques communes et sur le fonctionnement du cadre de soutien visé au présent chapitre.

Amendement

Au plus tard deux ans après la fin de la période de transition visée à l'article 33, paragraphe 1, la Commission établit un rapport sur la mise en œuvre des dispositions relatives à la portée ***et à l'utilisation*** des évaluations cliniques communes et sur le fonctionnement du cadre de soutien visé au présent chapitre.

Or. en

Amendement 590

Nessa Childers

Proposition de règlement Article 31

Texte proposé par la Commission

Article 31

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent

Amendement

supprimé

article.

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés aux articles 17 et 23 est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à partir du [insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

3. La délégation de pouvoir visée aux articles 17 et 23 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant d'adopter un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 intitulé «Mieux légiférer».

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu des articles 17 et 23 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Or. en

Amendement 591
Kateřina Konečná

Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution et les actes délégués, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux.

Amendement

2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution et les actes délégués, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux ***et s'appuie sur les travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA.***

Or. en

Justification

Cet amendement vise à mettre en œuvre les considérants 3 et 25. La proposition de la Commission concernant un règlement sur l'ETS fait suite à plusieurs années de coopération au niveau européen au moyen des actions communes de l'EUnetHTA.

Amendement 592
Françoise Grossetête, Cristian-Silviu Bușoi, Bolesław G. Piecha, Christofer Fjellner, Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution et les actes délégués, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux.

Amendement

2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution et les actes délégués, la Commission tient compte des caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux, ***et tient compte des travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA.***

Or. en

Justification

Le travail déjà effectué dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA doit être pris en compte.

Amendement 593 **Boleslaw G. Piecha**

Proposition de règlement **Article 32 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution et les actes délégués, la Commission ***tient*** compte des ***caractéristiques distinctives des secteurs des médicaments et des dispositifs médicaux.***

Amendement

2. Lorsqu'elle prépare les actes d'exécution et les actes délégués, la Commission ***peut tenir*** compte des ***travaux déjà entrepris dans le cadre des actions communes de l'EUnetHTA.***

Or. en

Justification

Les travaux qui ont déjà été entrepris ne doivent pas être complètement exclus du champ d'application.

Amendement 594 **Boleslaw G. Piecha**

Proposition de règlement **Article 33 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Les États membres peuvent différer leur participation au système d'évaluations cliniques communes et de consultations scientifiques communes visé au chapitre II, sections 1 et 2, jusqu'au... [insérer la date: **3** ans après la date de mise en application].

Amendement

1. Les États membres peuvent différer leur participation au système d'évaluations cliniques communes et de consultations scientifiques communes visé au chapitre II, sections 1 et 2, jusqu'au... [insérer la date: **5** ans après la date de mise en application].

Or. en

Amendement 595
Boleslaw G. Piecha

Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Par dérogation à l'article 8, paragraphe 1, les États membres peuvent décider de poursuivre les évaluations cliniques commencées avant la date de mise en application du présent règlement ou avant la date visée au paragraphe 1 du présent article, le cas échéant.

Or. en

Justification

La proposition de la Commission n'est pas claire sur la situation des évaluations cliniques initiées avant la mise en application de la présente directive. Cette disposition doit être introduite afin de garantir un niveau suffisant de sécurité juridique.

Amendement 596
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 34 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Un État membre peut procéder à une évaluation clinique en utilisant d'autres moyens que les règles prévues au chapitre III du présent règlement, pour des motifs liés à la nécessité de protéger la santé publique dans l'État membre concerné et à condition que la mesure soit justifiée, nécessaire et proportionnée à la réalisation de cet objectif.

1. Un État membre peut procéder à une évaluation clinique en utilisant d'autres moyens que les règles prévues au chapitre III du présent règlement, pour des motifs liés à la nécessité de protéger la santé publique ***ou pour toute autre raison impérieuse d'intérêt général*** dans l'État membre concerné et à condition que la mesure soit justifiée, nécessaire et proportionnée à la réalisation de cet objectif.

Or. en

Amendement 597
Andrey Kovatchev

Proposition de règlement
Article 34 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans un délai **de trois** mois à compter de la date de réception de la notification prévue au paragraphe 2, la Commission approuve ou rejette l'évaluation prévue après avoir vérifié si elle satisfait aux exigences visées au paragraphe 1 et si elle constitue ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée au commerce entre les États membres. En l'absence d'une décision de la Commission à l'expiration du délai **de trois** mois, l'évaluation clinique prévue est réputée approuvée.

Amendement

3. Dans un délai **d'un** mois à compter de la date de réception de la notification prévue au paragraphe 2, la Commission approuve ou rejette l'évaluation prévue après avoir vérifié si elle satisfait aux exigences visées au paragraphe 1 et si elle constitue ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée au commerce entre les États membres. En l'absence d'une décision de la Commission à l'expiration du délai **d'un** mois, l'évaluation clinique prévue est réputée approuvée.

Or. en

Amendement 598
Mairead McGuinness

Proposition de règlement
Article 36 – paragraphe 2 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Cinq ans après la date de mise en application, la Commission réexamine le champ d'application du présent règlement afin d'y inclure les dispositifs médicaux à haut risque qui relèvent des classes IIb et III en vertu de l'article 51 du règlement (UE) 2017/745 et pour lesquels les groupes d'experts concernés ont rendu un avis scientifique dans le cadre de la procédure de consultation liée à l'évaluation clinique, conformément à l'article 54 dudit règlement, ou les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui relèvent de la classe D en vertu de l'article 47 du règlement (UE) 2017/746 et

pour lesquels les groupes d'experts concernés ont rendu un avis dans le cadre de la procédure visée à l'article 48, paragraphe 6, dudit règlement, le cas échéant. La Commission tient compte de la mise en œuvre des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

Or. en