



2023/0131(COD)

3.10.2023

*****I**

PROJET DE RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

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

Rapporteur: Tiemo Wölken

Rapporteuse pour avis de la commission associée conformément à l'article 57 du règlement intérieur:

Henna Virkunen, commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

Légende des signes utilisés

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

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

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

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

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

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

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

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

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
EXPOSÉ DES MOTIFS	110
ANNEX: LIST OF ENTITIES OR PERSONS FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT	113

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

**sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))**

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0193),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0144/2023),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du ...¹,
 - vu l'avis du Comité des régions du ...²,
 - vu l'article 59 de son règlement,
 - vu l'avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie,
 - vu les lettres envoyées par la commission des budgets et la commission de l'agriculture et du développement rural,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A9-0000/2023),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

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

² JO C 0 du 0.0.0000, p. 0. /Non encore paru au Journal officiel.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) En ce qui concerne le champ d'application du présent règlement, l'autorisation des antimicrobiens se fait, **en principe**, dans l'intérêt de la santé des patients à l'échelle de l'Union. Par conséquent, il devrait être possible de les autoriser à cette même échelle.

Amendement

(9) En ce qui concerne le champ d'application du présent règlement, l'autorisation des antimicrobiens se fait dans l'intérêt de la santé des patients à l'échelle de l'Union. Par conséquent, il devrait être possible de les autoriser à cette même échelle.

Or. en

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 30

Texte proposé par la Commission

(30) L'Agence devrait être habilitée à formuler des recommandations scientifiques sur la question de savoir si un produit en cours de développement, qui pourrait potentiellement relever du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée, remplit les critères scientifiques pour être considéré comme un médicament. Ce mécanisme consultatif traiterait, le plus tôt possible, les questions liées aux cas limites avec d'autres domaines tels que les substances d'origine humaine, les produits cosmétiques ou les dispositifs médicaux, qui peuvent se poser au fur et à mesure que la science évolue. Afin de formuler des recommandations qui tiennent compte des avis de mécanismes consultatifs équivalents dans d'autres cadres juridiques, l'Agence devrait consulter les organes consultatifs ou réglementaires concernés.

Amendement

(30) L'Agence devrait être habilitée à formuler des recommandations scientifiques sur la question de savoir si un produit en cours de développement, qui pourrait potentiellement relever du champ d'application obligatoire de la procédure centralisée, remplit les critères scientifiques pour être considéré comme un médicament. Ce mécanisme consultatif traiterait, le plus tôt possible, les questions liées aux cas limites avec d'autres domaines tels que, **en particulier**, les substances d'origine humaine, les produits cosmétiques ou les dispositifs médicaux, qui peuvent se poser au fur et à mesure que la science évolue. Afin de formuler des recommandations qui tiennent compte des avis de mécanismes consultatifs équivalents dans d'autres cadres juridiques, l'Agence devrait consulter les organes consultatifs ou réglementaires concernés.

Or. en

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) L'expertise du comité des thérapies innovantes (CAT), du comité des médicaments orphelins (COMP), du comité pédiatrique (PDCO) et du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) est conservée par l'intermédiaire de groupes de travail et d'une réserve d'experts organisés en fonction de différents domaines et qui apportent leur contribution au CHMP et au PRAC. Le CHMP et le PRAC sont composés d'experts de tous les États membres, tandis que les groupes de travail sont constitués en majorité d'experts nommés par les États membres, sur la base de leurs compétences, et d'experts externes. Le modèle des rapporteurs reste inchangé. La représentation des patients et des professionnels de la santé, dont les compétences couvrent tous les domaines, y compris celui des maladies rares et infantiles, est renforcée au sein du CHMP et du PRAC, nonobstant l'existence des groupes de travail spécifiques représentant les patients et les professionnels de la santé.

Amendement

(36) L'expertise du comité des thérapies innovantes (CAT), du comité des médicaments orphelins (COMP), du comité pédiatrique (PDCO) et du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) est conservée par l'intermédiaire de groupes de travail, **de groupes de travail ad hoc** et d'une réserve d'experts organisés en fonction de différents domaines et qui apportent leur contribution au CHMP et au PRAC. Le CHMP et le PRAC sont composés d'experts de tous les États membres, tandis que les groupes de travail sont constitués en majorité d'experts nommés par les États membres, sur la base de leurs compétences, et d'experts externes. Le modèle des rapporteurs reste inchangé. La représentation des patients et des professionnels de la santé, dont les compétences couvrent tous les domaines, y compris celui des maladies rares et infantiles, est renforcée au sein du CHMP et du PRAC, nonobstant l'existence des groupes de travail spécifiques représentant les patients et les professionnels de la santé.

Or. en

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(39) Afin de permettre une prise de décision plus éclairée, l'échange

Amendement

(39) Afin de permettre une prise de décision plus éclairée, l'échange

d'informations et la mise en commun des connaissances sur des questions générales de nature scientifique ou technique liées aux tâches de l'Agence concernant les médicaments à usage humain, en particulier aux lignes directrices scientifiques sur les besoins médicaux non satisfaits et la conception des essais cliniques, ou d'autres études et la production de données probantes tout au long du cycle de vie du médicament, l'Agence devrait pouvoir recourir à un processus de consultation des autorités ou des organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments. Ces autorités pourraient être, le cas échéant, des représentants des chefs des agences des médicaments, du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques, du conseil de coordination des substances d'origine humaine, du groupe de coordination sur l'évaluation des technologies de la santé, du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, des autorités nationales compétentes en matière de dispositifs médicaux, des autorités nationales compétentes en matière de tarification et de remboursement des médicaments, des caisses d'assurance nationales ou des organismes payeurs de soins de santé. L'Agence devrait également pouvoir étendre le mécanisme de consultation aux consommateurs, aux patients, aux professionnels de la santé, à l'industrie, aux associations représentant les payeurs ou à d'autres parties prenantes, le cas échéant.

d'informations et la mise en commun des connaissances sur des questions générales de nature scientifique ou technique liées aux tâches de l'Agence concernant les médicaments à usage humain, en particulier aux lignes directrices scientifiques sur les besoins médicaux non satisfaits et la conception des essais cliniques, ou d'autres études et la production de données probantes tout au long du cycle de vie du médicament, l'Agence devrait pouvoir recourir à un processus de consultation des autorités ou des organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments. Ces autorités pourraient être, le cas échéant, des représentants des chefs des agences des médicaments, du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques, du conseil de coordination des substances d'origine humaine, du groupe de coordination sur l'évaluation des technologies de la santé, du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, des autorités nationales compétentes en matière de dispositifs médicaux, des autorités nationales compétentes en matière de tarification et de remboursement des médicaments, des caisses d'assurance nationales ou des organismes payeurs de soins de santé. L'Agence devrait également pouvoir étendre le mécanisme de consultation aux consommateurs, aux patients, aux professionnels de la santé, à l'industrie, aux associations représentant les payeurs, *aux universités* ou à d'autres parties prenantes, le cas échéant.

Or. en

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 43

Texte proposé par la Commission

(43) Il convient, dans l'intérêt de la santé publique, que les décisions d'autorisation de mise sur le marché prises en application de la procédure centralisée le soient sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre. Néanmoins, les États membres devraient pouvoir, exceptionnellement, interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments à usage humain.

Amendement

(43) Il convient, dans l'intérêt de la santé publique, que les décisions d'autorisation de mise sur le marché prises en application de la procédure centralisée le soient sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné, à l'exclusion de toute considération économique ou autre. Néanmoins, les États membres devraient pouvoir, exceptionnellement, interdire l'utilisation sur leur territoire de médicaments à usage humain. ***Les États membres devraient fournir à l'Agence les justifications nécessaires à une telle interdiction.***

Or. en

Amendement 6

**Proposition de règlement
Considérant 60**

Texte proposé par la Commission

(60) La prise de décisions en matière de réglementation concernant le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments peut s'appuyer sur l'accès aux données de santé, y compris les données réelles, le cas échéant, c'est-à-dire les données de santé obtenues en dehors d'études cliniques, et sur l'analyse de celles-ci L'Agence devrait pouvoir utiliser ces données, notamment par l'intermédiaire du réseau Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network) et de l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé. Grâce à ces capacités, l'Agence peut tirer parti de toutes les possibilités offertes par les supercalculateurs, l'intelligence artificielle

Amendement

(60) La prise de décisions en matière de réglementation concernant le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments peut s'appuyer sur l'accès aux données de santé, y compris les données réelles, le cas échéant, c'est-à-dire les données de santé obtenues en dehors d'études cliniques, et sur l'analyse de celles-ci L'Agence devrait pouvoir utiliser ces données, notamment par l'intermédiaire du réseau Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network) et de l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé. Grâce à ces capacités, l'Agence peut tirer parti de toutes les possibilités offertes par les supercalculateurs, l'intelligence artificielle

et la science des mégadonnées pour remplir son mandat, sans porter atteinte au droit à la vie privée. Le cas échéant, l'Agence peut coopérer avec les autorités compétentes des États membres pour réaliser cet objectif.

et la science des mégadonnées pour remplir son mandat, sans porter atteinte au droit à la vie privée. ***À cet égard, l'Agence devrait également engager un dialogue systématique, précoce et continu sur la collecte de données en situation réelle avec le groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé, visé par le règlement (UE) 2021/2282, les payeurs, les professionnels de la santé, les organisations de patients et de consommateurs et les développeurs.*** Le cas échéant, l'Agence peut coopérer avec les autorités compétentes des États membres pour réaliser cet objectif.

Or. en

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 67

Texte proposé par la Commission

(67) L'Agence, en consultation avec les États membres et la Commission, devrait fixer les critères de sélection scientifiques applicables aux médicaments bénéficiant d'un soutien avant l'autorisation de mise sur le marché, la priorité devant être donnée aux développements les plus prometteurs en matière de thérapies. Dans le cas de médicaments destinés à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, sur la base des critères de sélection scientifiques établis par l'Agence, tout développeur intéressé peut soumettre des données probantes préliminaires afin de démontrer que le médicament peut offrir une avancée thérapeutique majeure par rapport au besoin médical non satisfait cerné.

Amendement

(67) L'Agence, en consultation avec les États membres et la Commission, devrait fixer les critères de sélection scientifiques applicables aux médicaments bénéficiant d'un soutien avant l'autorisation de mise sur le marché, la priorité devant être donnée aux développements les plus prometteurs en matière de thérapies. Dans le cas de médicaments destinés à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, sur la base des critères de sélection scientifiques établis par l'Agence, tout développeur intéressé peut soumettre des données probantes préliminaires afin de démontrer que le médicament peut offrir une avancée thérapeutique majeure par rapport au besoin médical non satisfait cerné. ***Le rapport d'évaluation publique européen devrait comporter une section distincte contenant des informations sur les avis donnés en ce qui concerne le***

Or. en

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 68

Texte proposé par la Commission

(68) Avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres, un médicament à usage humain doit généralement faire l'objet d'études approfondies visant à assurer sa sécurité, sa qualité et l'efficacité de son utilisation sur la population cible. Pour certaines catégories de médicaments à usage humain, il peut toutefois se révéler nécessaire, afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits de patients et dans l'intérêt de la santé publique, de délivrer des autorisations de mise sur le marché en se fondant sur des données moins complètes qu'elles ne doivent normalement l'être. De telles autorisations de mise sur le marché devraient être délivrées sous réserve qu'elles respectent des obligations spécifiques. Les catégories de médicaments à usage humain concernées devraient être les médicaments, y compris les médicaments orphelins, destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies mettant la vie en danger, ou qui sont destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique.

Amendement

(68) Avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres, un médicament à usage humain doit généralement faire l'objet d'études approfondies visant à assurer sa sécurité, sa qualité et l'efficacité de son utilisation sur la population cible. Pour certaines catégories de médicaments à usage humain, il peut toutefois se révéler nécessaire, afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits de patients et dans l'intérêt de la santé publique, de délivrer des autorisations de mise sur le marché ***conditionnelles*** en se fondant sur des données moins complètes qu'elles ne doivent normalement l'être. De telles autorisations de mise sur le marché devraient être délivrées sous réserve qu'elles respectent des obligations spécifiques. Les catégories de médicaments à usage humain concernées devraient être les médicaments, y compris les médicaments orphelins, destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de maladies invalidantes graves ou de maladies mettant la vie en danger, ou qui sont destinés à être utilisés dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique.

Or. en

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 76

Texte proposé par la Commission

(76) Il est jugé opportun que la Commission puisse également délivrer des autorisations temporaires de mise sur le marché en cas d'urgence de santé publique. Des autorisations temporaires de mise sur le marché d'urgence peuvent être délivrées si, compte tenu des circonstances de l'urgence de santé publique, le bénéfice de la disponibilité immédiate sur le marché du médicament concerné l'emporte sur les risques inhérents au fait que des données cliniques et non cliniques exhaustives supplémentaires de qualité peuvent encore être requises. Une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ne devrait être valable que pendant la durée de l'urgence de santé publique. La Commission devrait avoir la possibilité de modifier, de suspendre ou d'annuler ces autorisations de mise sur le marché afin de protéger la santé publique **ou** lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas respecté les conditions et obligations énoncées dans l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence.

Amendement

(76) Il est jugé opportun que la Commission puisse également délivrer des autorisations temporaires de mise sur le marché en cas d'urgence de santé publique. Des autorisations temporaires de mise sur le marché d'urgence peuvent être délivrées si, compte tenu des circonstances de l'urgence de santé publique, le bénéfice de la disponibilité immédiate sur le marché du médicament concerné l'emporte sur les risques inhérents au fait que des données cliniques et non cliniques exhaustives supplémentaires de qualité peuvent encore être requises. Une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ne devrait être valable que pendant la durée de l'urgence de santé publique. La Commission devrait avoir la possibilité de modifier, de suspendre ou d'annuler ces autorisations de mise sur le marché afin de protéger la santé publique, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas respecté les conditions et obligations énoncées dans l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ***ou lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'est vu accorder une autorisation de mise sur le marché standard ou conditionnelle pour l'indication concernée.***

Or. en

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 76 bis (nouveau)

(76 bis) Il est impératif de mettre en place des mesures et des normes de transparence solides concernant les activités réglementaires de l'Agence en matière de médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence. Ces mesures devraient comprendre la publication en temps utile de toutes les informations pertinentes sur les médicaments et dispositifs médicaux approuvés et des données cliniques, y compris les protocoles d'essais cliniques. Les informations publiques concernant les essais cliniques et les décisions d'autorisation de mise sur le marché devraient être conformes au règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}.

^{1 bis} **Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).**

Or. en

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 77

Texte proposé par la Commission

(77) Le développement de la résistance aux antimicrobiens constitue une préoccupation grandissante et le réservoir des antimicrobiens efficaces est obstrué en raison d'une défaillance du marché. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager de

Amendement

(77) Le développement de la résistance aux antimicrobiens constitue une préoccupation grandissante et le réservoir des antimicrobiens efficaces est obstrué en raison d'une défaillance du marché **qui conduit les sociétés pharmaceutiques à**

nouvelles mesures pour promouvoir le développement d'antimicrobiens prioritaires efficaces contre la résistance aux antimicrobiens et pour soutenir les entreprises, souvent des PME, qui choisissent d'investir dans ce domaine.

négliger les investissements dans la recherche et le développement (R&D) concernant les nouveaux antibiotiques pour des raisons de rentabilité. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager de nouvelles mesures pour promouvoir le développement d'antimicrobiens prioritaires efficaces contre la résistance aux antimicrobiens et pour soutenir les entreprises, souvent des PME, qui choisissent d'investir dans ce domaine.

Or. en

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 78 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78 bis) Outre la menace croissante de la résistance aux antimicrobiens, il existe d'autres défaillances du marché dans le secteur pharmaceutique pour lesquelles d'autres mesures doivent être prises au niveau de l'Union pour répondre aux besoins de santé publique des citoyens de l'Union. En particulier, il existe un déséquilibre flagrant entre les priorités de l'industrie pharmaceutique en matière de recherche et développement et les besoins des citoyens de l'Union en matière de santé publique. Par ailleurs, les défaillances du marché dans l'Union ont parfois entraîné des prix excessifs pour les médicaments et conduit à des pénuries de médicaments. Le présent règlement devrait donc corriger ces défaillances du marché afin d'atteindre plus efficacement les objectifs d'abordabilité, d'accessibilité et de disponibilité des médicaments dans l'Union.

Or. en

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 78 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78 ter) Les États membres, l'Union, les pays tiers, les organisations et agences internationales ont recensé les domaines essentiels de la recherche pharmaceutique prioritaire, notamment les nouveaux antibiotiques et antiviraux, les diagnostics et traitements améliorés pour les maladies infectieuses émergentes, les médicaments abordables et efficaces dans les domaines de l'oncologie, des maladies neurodégénératives et d'autres domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits et pour lesquels des médicaments orphelins doivent être mis au point. Néanmoins, alors que les États membres et l'Union offrent de généreuses subventions à la R&D des entreprises ainsi que des incitations fiscales à la R&D pour stimuler la recherche pharmaceutique, il n'existe que peu d'éléments suggérant que la composition des portefeuilles de R&D des entreprises pharmaceutiques est déterminée par ces subventions directes ou indirectes, et il n'y a aucune obligation de s'en assurer. Il est donc de plus en plus évident que l'efficacité de la politique de santé publique est compromise par les lacunes en matière de transparence et de responsabilité des dépenses publiques consacrées à la santé.

Or. en

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 78 quater (nouveau)

(78 quater) Ces défaillances du marché montrent qu'un changement de paradigme est nécessaire dans l'approche adoptée par les États membres et l'Union en vue de promouvoir la R&D pharmaceutique dans des domaines prioritaires essentiels et dans les dépenses publiques consacrées à la santé. La mise en place d'un dispositif de R&D au niveau de l'Union, axé sur une mission et agissant dans l'intérêt public, pourrait pallier ces défaillances du marché. La Facilité européenne pour les médicaments devrait donc être créée en tant qu'agence indépendante dans le cadre du présent règlement. Elle devrait être chargée de mener des recherches et de mettre au point de nouveaux antimicrobiens, ainsi que dans d'autres domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, afin d'aider l'Union à remédier aux défaillances du marché.

Or. en

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 79

Texte proposé par la Commission

Amendement

(79) La création d'un titre récompensant le développement d'antimicrobiens prioritaires par l'octroi d'une année supplémentaire de protection réglementaire des données peut apporter le soutien financier nécessaire aux développeurs d'antimicrobiens prioritaires. Toutefois, pour que la récompense financière, qui est, en fin de compte, supportée par les systèmes de santé, soit principalement absorbée par le développeur de l'antimicrobien prioritaire

supprimé

et non par l'acheteur du titre, le nombre de titres disponibles sur le marché devrait être maintenu à un niveau minimum. Par conséquent, il est nécessaire d'établir des conditions strictes d'octroi, de transfert et d'utilisation du titre et de donner à la Commission la possibilité d'annuler le titre dans certaines circonstances.

Or. en

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 80

Texte proposé par la Commission

Amendement

(80) Un titre d'exclusivité des données transférable ne devrait être disponible que pour les produits antimicrobiens qui apportent un bénéfice clinique important en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens et qui présentent les caractéristiques décrites dans le présent règlement. Il est également nécessaire de veiller à ce qu'une entreprise bénéficiant de cette mesure d'incitation soit à son tour en mesure de fournir le médicament aux patients de toute l'Union en quantités suffisantes et de fournir des informations sur tous les financements reçus pour la recherche liée à son développement, afin de rendre pleinement compte du soutien financier direct accordé au médicament.

supprimé

Or. en

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 81

Texte proposé par la Commission

Amendement

(81) Afin de garantir un niveau élevé de transparence et des informations complètes sur l'effet économique du titre d'exclusivité des données transférable, notamment en ce qui concerne le risque de surcompensation de l'investissement, le développeur d'un antimicrobien prioritaire est tenu de fournir des informations sur tout soutien financier direct reçu pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire. La déclaration devrait inclure le soutien financier direct reçu de toute source dans le monde entier.

supprimé

Or. en

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

(82) Le transfert d'un titre pour un antimicrobien prioritaire peut se faire par vente. La valeur de la transaction, qui peut être monétaire ou faire l'objet d'un accord entre l'acheteur et le vendeur, est rendue publique, de sorte que les régulateurs et le public en soient informés. L'identité du titulaire d'un titre octroyé et non encore utilisé devrait être publiquement connue à tout moment afin de garantir un niveau maximal de transparence et de confiance.

supprimé

Or. en

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 83

Texte proposé par la Commission

Amendement

(83) Les dispositions relatives aux titres d'exclusivité des données transférables sont applicables pendant une période déterminée à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement ou jusqu'à ce qu'un nombre maximal de titres soit octroyé par la Commission afin de limiter le coût total de la mesure pour les systèmes de santé des États membres. L'application limitée de la mesure permettra également d'évaluer l'effet de la mesure sur la défaillance du marché dans le développement de nouveaux antimicrobiens pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et d'évaluer le coût pour les systèmes de santé nationaux. Cette évaluation fournira les connaissances nécessaires pour décider de l'extension de l'application de la mesure.

supprimé

Or. en

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 84

Texte proposé par la Commission

Amendement

(84) La période d'application des dispositions relatives aux titres d'exclusivité des données transférables pour les antimicrobiens prioritaires et au nombre total de titres peut être prolongée par le Parlement et le Conseil, sur proposition de la Commission, en fonction de l'expérience acquise.

supprimé

Or. en

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 90

Texte proposé par la Commission

(90) Il convient de maintenir des critères objectifs pour la désignation d'un médicament comme médicament orphelin, fondés sur la prévalence de l'affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique pour laquelle un diagnostic, une prévention ou un traitement est recherché et sur l'absence d'une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question ayant été autorisée dans l'Union. Une prévalence ne dépassant pas cinq cas sur 10 000 personnes est généralement considérée comme le seuil adéquat. Le critère de désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base du retour sur investissement *a été supprimé, car il n'a jamais été utilisé.*

Amendement

(90) Il convient de maintenir des critères objectifs pour la désignation d'un médicament comme médicament orphelin, fondés sur la prévalence de l'affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique pour laquelle un diagnostic, une prévention ou un traitement est recherché et sur l'absence d'une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question ayant été autorisée dans l'Union. Une prévalence ne dépassant pas cinq cas sur 10 000 personnes est généralement considérée comme le seuil adéquat. Le critère de désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base du retour sur investissement *devrait être obligatoire lors du réexamen et, le cas échéant, l'exclusivité commerciale devrait être réduite lorsqu'il est démontré, sur la base des preuves disponibles, que le produit est suffisamment rentable et que, par conséquent, le maintien de l'exclusivité commerciale concernant le produit n'est plus justifié.*

Or. en

Amendement 22

Proposition de règlement Considérant 102

Texte proposé par la Commission

(102) Afin d'encourager la recherche et le développement de médicaments orphelins

Amendement

(102) Afin d'encourager la recherche et le développement de médicaments orphelins

répondant à des besoins non satisfaits importants, de garantir la prévisibilité du marché et d'assurer une répartition équitable des mesures d'incitation, une modulation de l'exclusivité commerciale a été introduite. Les médicaments orphelins répondant à des besoins médicaux non satisfaits importants bénéficient de l'exclusivité commerciale la plus longue, tandis que l'exclusivité commerciale des médicaments orphelins à usage bien établi, qui nécessitent moins d'investissements, est la plus courte. ***Afin d'accroître la prévisibilité pour les développeurs, la possibilité de réexaminer les critères d'éligibilité à l'exclusivité commerciale six ans après l'autorisation de mise sur le marché a été supprimée.***

répondant à des besoins non satisfaits importants, de garantir la prévisibilité du marché et d'assurer une répartition équitable des mesures d'incitation, une modulation de l'exclusivité commerciale a été introduite. Les médicaments orphelins répondant à des besoins médicaux non satisfaits importants bénéficient de l'exclusivité commerciale la plus longue, tandis que l'exclusivité commerciale des médicaments orphelins à usage bien établi, qui nécessitent moins d'investissements, est la plus courte.

Or. en

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 123

Texte proposé par la Commission

(123) Le résumé des résultats de tous les essais cliniques pédiatriques inclus dans la base de données de l'Union sur les essais cliniques créée par le règlement (UE) n° 536/2014 devrait être mis à la disposition du public dans les six mois suivant la fin des essais cliniques, sauf si cela n'est pas possible pour des raisons scientifiques justifiées.

Amendement

(123) Le résumé des résultats de tous les essais cliniques pédiatriques inclus dans la base de données de l'Union sur les essais cliniques créée par le règlement (UE) n° 536/2014 devrait être mis à la disposition du public dans les six mois suivant la fin des essais cliniques, sauf si cela n'est pas possible pour des raisons scientifiques justifiées. ***Le non-respect du règlement (UE) n° 536/2014 devrait être passible de sanctions.***

Or. en

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 129

Texte proposé par la Commission

(129) Les progrès scientifiques et technologiques réalisés dans les domaines de l'analyse des données et des infrastructures de données sont essentiels pour le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments. La transformation numérique a eu une incidence sur la prise de décisions en matière de réglementation, renforçant l'importance des données et multipliant les possibilités d'accès aux données probantes, tout au long du cycle de vie d'un médicament. Le présent règlement reconnaît l'expérience de l'Agence et sa capacité à accéder aux données soumises indépendamment du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à les analyser. Sur cette base, l'Agence devrait prendre l'initiative de mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit lorsque de nouvelles données en matière d'efficacité ou de sécurité ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament.

Amendement

(129) Les progrès scientifiques et technologiques réalisés dans les domaines de l'analyse des données et des infrastructures de données sont essentiels pour le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments. La transformation numérique a eu une incidence sur la prise de décisions en matière de réglementation, renforçant l'importance des données et multipliant les possibilités d'accès aux données probantes, tout au long du cycle de vie d'un médicament. Le présent règlement reconnaît l'expérience de l'Agence et sa capacité à accéder aux données soumises indépendamment du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à les analyser. Sur cette base, l'Agence devrait, ***après avoir consulté le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné***, prendre l'initiative de mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit lorsque de nouvelles données en matière d'efficacité ou de sécurité ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament.

Or. en

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 133

Texte proposé par la Commission

(133) Les bacs à sable réglementaires peuvent offrir la possibilité de faire progresser la réglementation grâce à un apprentissage réglementaire proactif,

Amendement

supprimé

permettant aux régulateurs d'acquérir de meilleures connaissances en matière de réglementation et de trouver les meilleurs moyens de réglementer les innovations sur la base de données probantes réelles, notamment à un stade très précoce du développement d'un médicament, ce qui peut être particulièrement important face à une grande incertitude et à des difficultés qui engendrent de graves perturbations, ainsi que lors de l'élaboration de nouvelles politiques. Les bacs à sable réglementaires offrent un contexte structuré pour l'expérimentation et permettent, le cas échéant, dans un environnement réel, de tester des technologies, des produits, des services ou des approches innovants, en particulier dans le contexte actuel de la numérisation ou de l'utilisation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique dans le cycle de vie des médicaments, de la découverte et du développement des médicaments à leur administration, pour une durée limitée et dans une partie limitée d'un secteur ou d'un domaine sous surveillance réglementaire, en veillant à ce que des garanties appropriées soient en place. Dans ses conclusions du 23 décembre 2020, le Conseil a encouragé la Commission à envisager l'utilisation de bacs à sable réglementaires au cas par cas lors de l'élaboration et de la révision de la législation.

Or. en

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 134

Texte proposé par la Commission

(134) Dans le domaine des médicaments, il convient de garantir en permanence un

Amendement

supprimé

niveau élevé de protection, notamment des citoyens, des consommateurs et de la santé, ainsi que la sécurité juridique, des conditions équitables et une concurrence loyale, et il convient de respecter les niveaux de protection existants.

Or. en

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 135

Texte proposé par la Commission

Amendement

(135) La mise en place d'un bac à sable réglementaire devrait reposer sur une décision de la Commission faisant suite à une recommandation de l'Agence. Cette décision devrait se fonder sur un plan détaillé décrivant les particularités du bac à sable ainsi que les produits à couvrir. Il convient qu'un bac à sable réglementaire soit limité dans le temps et puisse être abandonné à tout moment sur la base de considérations de santé publique. Les enseignements tirés d'un bac à sable réglementaire devraient inspirer les modifications futures du cadre juridique afin d'intégrer pleinement les aspects innovants particuliers dans la réglementation sur les médicaments. S'il y a lieu, la Commission peut mettre au point des cadres adaptés sur la base des résultats d'un bac à sable réglementaire.

supprimé

Or. en

Amendement 28

Proposition de règlement Considérant 137

Texte proposé par la Commission

(137) Afin de parvenir à une meilleure sécurité de l'approvisionnement en médicaments dans le marché intérieur et de contribuer ainsi à un niveau élevé de protection de la santé publique, il convient de rapprocher les règles relatives à la surveillance et à la notification des pénuries réelles ou potentielles de médicaments, y compris les procédures et les rôles et obligations respectifs des entités concernées, dans le présent règlement. Il est important d'assurer l'approvisionnement continu en médicaments, qui est souvent considéré comme acquis dans toute l'Europe. C'est particulièrement vrai pour les médicaments les plus critiques qui sont essentiels pour assurer la continuité des soins et la fourniture de soins de santé de qualité et garantir un niveau élevé de protection de la santé publique en Europe.

Amendement

(137) Afin de parvenir à une meilleure sécurité de l'approvisionnement en médicaments dans le marché intérieur et de contribuer ainsi à un niveau élevé de protection de la santé publique, il convient de rapprocher les règles relatives à la surveillance et à la notification des pénuries réelles ou potentielles de médicaments, y compris les procédures et les rôles et obligations respectifs des entités concernées, dans le présent règlement. Il est important d'assurer l'approvisionnement continu en médicaments, qui est souvent considéré comme acquis dans toute l'Europe. C'est particulièrement vrai pour les médicaments les plus critiques qui sont essentiels pour assurer la continuité des soins et la fourniture de soins de santé de qualité et garantir un niveau élevé de protection de la santé publique en Europe. ***Les États membres devraient être en mesure d'introduire ou de maintenir des mesures plus strictes que celles prévues par le présent règlement pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments.***

Or. en

Amendement 29

**Proposition de règlement
Considérant 141**

Texte proposé par la Commission

(141) Afin de faire respecter certaines obligations liées aux autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain délivrées conformément au présent règlement, la Commission devrait pouvoir infliger des sanctions financières. En cas de non-respect desdites obligations, lors de l'examen des responsabilités et de

Amendement

(141) Afin de faire respecter certaines obligations liées aux autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain délivrées conformément au présent règlement, la Commission devrait pouvoir infliger des sanctions financières. En cas de non-respect desdites obligations, lors de l'examen des responsabilités et de

l'imposition de ces sanctions, il est important qu'il existe des moyens pour permettre de tenir compte du fait que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pourraient faire partie d'une entité économique plus grande. Autrement, il existe un risque clair et identifiable que les responsabilités pour le non-respect de ces obligations ne soient pas assumées, ce qui pourrait avoir une conséquence sur la capacité d'infliger des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives. Les sanctions infligées devraient être effectives, proportionnées et dissuasives, **compte tenu des** circonstances de l'espèce. Afin d'assurer la sécurité juridique dans la conduite de la procédure d'infraction, il est nécessaire de fixer des montants maximaux pour les sanctions. Ces montants maximaux ne devraient pas être liés au chiffre d'affaires d'un médicament en particulier, mais à l'entité économique concernée.

l'imposition de ces sanctions, il est important qu'il existe des moyens pour permettre de tenir compte du fait que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pourraient faire partie d'une entité économique plus grande. Autrement, il existe un risque clair et identifiable que les responsabilités pour le non-respect de ces obligations ne soient pas assumées, ce qui pourrait avoir une conséquence sur la capacité d'infliger des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives. Les sanctions infligées devraient être effectives, proportionnées et dissuasives, **et prendre en considération la puissance économique de l'opérateur et les** circonstances de l'espèce. Afin d'assurer la sécurité juridique dans la conduite de la procédure d'infraction, il est nécessaire de fixer des montants maximaux pour les sanctions. Ces montants maximaux ne devraient pas être liés au chiffre d'affaires d'un médicament en particulier, mais à l'entité économique concernée.

Or. en

Amendement 30

Proposition de règlement Article 2 – alinéa 2 – point 4

Texte proposé par la Commission

4) «promoteur d'un médicament orphelin»: toute personne physique ou morale, établie dans l'Union, qui a soumis une demande de désignation d'un médicament comme médicament orphelin ou qui a obtenu la désignation d'un médicament comme médicament orphelin par une décision telle que prévue à l'article 64, paragraphe 4;

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Or. en

Amendement 31

Proposition de règlement Article 2 – alinéa 2 – point 7

Texte proposé par la Commission

7) «bénéfice notable»: un avantage important sur le plan clinique ou une contribution majeure aux soins prodigués au patient que confère un médicament orphelin, *si cet avantage ou cette contribution profite à une partie substantielle de la population cible;*

Amendement

7) «bénéfice notable»: un avantage important sur le plan clinique ou une contribution majeure aux soins prodigués au patient que confère un médicament orphelin;

Or. en

Amendement 32

Proposition de règlement Article 2 – alinéa 2 – point 12

Texte proposé par la Commission

12) «pénurie»: *une situation dans laquelle l'offre d'un médicament autorisé et mis sur le marché dans un État membre ne répond pas à la demande de ce médicament dans cet État membre;*

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 33

Proposition de règlement Article 2 – alinéa 2 – point 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

14 bis) «offre»: le volume total du stock d'un médicament ou d'un dispositif médical donné mis sur le marché par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou un fabricant;

Amendement

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 14 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 ter) «demande»: la demande d'un médicament par un professionnel de la santé ou un patient en réponse à un besoin clinique; la demande est dûment satisfaite lorsque le médicament est acquis en temps voulu et en quantité suffisante afin d'assurer une prestation continue de soins optimaux aux patients;

Or. en

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le demandeur convient avec l'Agence de la date de soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

2. Le demandeur convient avec l'Agence de la date de soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché. ***Le demandeur informe également l'Agence de son intention de demander une autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 18 ou 19.***

Or. en

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Pour les médicaments susceptibles de constituer une avancée thérapeutique exceptionnelle pour le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une affection mettant la vie en danger, ***très invalidante ou grave et chronique*** dans l'Union, l'Agence peut, après avis du comité des médicaments à usage humain concernant la maturité des données relatives au développement, proposer au demandeur un examen progressif des ensembles complets de données pour chaque module de renseignements et de documents visé au paragraphe 1.

Amendement

En cas d'urgence de santé publique, pour les médicaments susceptibles de constituer une avancée thérapeutique exceptionnelle pour le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une affection mettant la vie en danger dans l'Union, l'Agence peut, ***après que la Commission a reconnu une urgence de santé publique au niveau de l'Union au sens de l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 2022/2371*** et après avis du comité des médicaments à usage humain concernant la maturité des données relatives au développement, proposer au demandeur un examen progressif des ensembles complets de données pour chaque module de renseignements et de documents visé au paragraphe 1.

Or. en

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'Agence peut à tout moment suspendre ou annuler l'examen progressif si le comité des médicaments à usage humain estime que les données soumises ne sont pas suffisamment mûres ***ou*** s'il est considéré que le médicament ne constitue plus une avancée thérapeutique exceptionnelle. L'Agence en informe le demandeur.

Amendement

L'Agence peut à tout moment suspendre ou annuler l'examen progressif si le comité des médicaments à usage humain estime que les données soumises ne sont pas suffisamment mûres, s'il est considéré que le médicament ne constitue plus une avancée thérapeutique exceptionnelle ***ou si la Commission met un terme à la reconnaissance d'une urgence de santé publique en application de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 2022/2371***. L'Agence en informe le demandeur.

Or. en

Amendement 38

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 5 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché n'effectue pas d'essais sur des animaux s'il existe des méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes.

Amendement

Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché n'effectue pas d'essais sur des animaux s'il existe des méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes. ***Lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes, les demandeurs qui recourent à l'expérimentation animale veillent à ce que le principe de remplacement, de réduction et de perfectionnement de l'expérimentation animale à des fins scientifiques ait été appliqué conformément à la directive 2010/63/UE pour toute étude animale réalisée dans le but d'étayer la demande.***

Or. en

Amendement 39

Proposition de règlement Article 8 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la détection et la caractérisation des risques pour l'environnement, les animaux et la santé humaine;

Amendement

b) la détection et la caractérisation des risques pour l'environnement, les animaux et la santé humaine; ***aux fins du présent point, les «risques pour la santé humaine» comprennent les risques pour la santé des êtres humains autres que le patient traité, étant donné que le risque pour le patient traité est évalué dans le cadre de l'évaluation du rapport bénéfice-risque du médicament;***

Amendement 40**Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Dans le cas de médicaments de première classe ou lorsqu'une nouvelle question est soulevée au cours de l'évaluation de l'évaluation des risques pour l'environnement soumise, le comité des médicaments à usage humain, ou le rapporteur, procède aux consultations nécessaires avec les organismes institués par les États membres conformément à la directive 2001/18/CE. Ils **peuvent** également **consulter** les organismes compétents de l'Union. Les détails de la procédure de consultation sont publiés par l'Agence au plus tard le [OP:12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement

2. Dans le cas de médicaments de première classe ou lorsqu'une nouvelle question est soulevée au cours de l'évaluation de l'évaluation des risques pour l'environnement soumise, le comité des médicaments à usage humain, ou le rapporteur, procède aux consultations nécessaires avec les organismes institués par les États membres conformément à la directive 2001/18/CE. Ils **consultent** également les organismes compétents de l'Union, **notamment l'Agence européenne pour l'environnement**. Les détails de la procédure de consultation sont publiés par l'Agence au plus tard le [OP:12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement 41**Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Si, dans les 90 jours suivant la validation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et au cours de l'évaluation, le comité des médicaments à usage humain estime que les données soumises ne sont pas d'une qualité ou d'une maturité suffisante pour mener à bien l'évaluation, celle-ci peut être interrompue. Le comité des médicaments à

Amendement

2. Si, dans les 90 jours suivant la validation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et au cours de l'évaluation, le comité des médicaments à usage humain estime que les données soumises ne sont pas d'une qualité ou d'une maturité suffisante pour mener à bien l'évaluation, celle-ci peut être interrompue. Le comité des médicaments à

usage humain établit un résumé écrit des lacunes constatées. Sur cette base, l'Agence en informe le demandeur et fixe un délai pour remédier à ces lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'Agence, la demande est considérée comme *retirée*.

usage humain établit un résumé écrit des lacunes constatées. Sur cette base, l'Agence en informe le demandeur et fixe un délai *raisonnable* pour remédier à ces lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'Agence, la demande est considérée comme *rejetée*.

Or. en

Amendement 42

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 4 – point f

Texte proposé par la Commission

f) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer des études de sécurité postautorisation ou de respecter des obligations plus rigoureuses que celles énoncées au chapitre VIII, en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;

Amendement

f) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer des études de sécurité postautorisation ou de respecter des obligations plus rigoureuses que celles énoncées au chapitre VIII, en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés, *ainsi que les sanctions éventuelles en cas de non-respect de ces obligations*;

Or. en

Amendement 43

Proposition de règlement Article 12 – alinéa 4 – point g

Texte proposé par la Commission

g) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer des études d'efficacité postautorisation lorsque des questions se posent quant à certains aspects de l'efficacité du médicament et ne peuvent être résolues qu'après la mise sur

Amendement

g) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer des études d'efficacité postautorisation lorsque des questions se posent quant à certains aspects de l'efficacité du médicament et ne peuvent être résolues qu'après la mise sur

le marché du médicament. L'obligation d'effectuer de telles études se fonde sur les actes délégués arrêtés conformément à l'article 21 en tenant compte des lignes directrices scientifiques visées à l'article 123 de [la directive 2001/83/CE révisée];

le marché du médicament. L'obligation d'effectuer de telles études se fonde sur les actes délégués arrêtés conformément à l'article 21 en tenant compte des lignes directrices scientifiques visées à l'article 123 de [la directive 2001/83/CE révisée] **et du processus de consultation prévu à l'article 162 du présent règlement;**

Or. en

Amendement 44

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 4 – point h

Texte proposé par la Commission

h) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer d'autres études postautorisation afin d'améliorer l'utilisation sûre et efficace du médicament;

Amendement

h) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer d'autres études postautorisation afin d'améliorer l'utilisation sûre et efficace du médicament, ***ainsi que les sanctions éventuelles en cas de non-respect de ces obligations;***

Or. en

Amendement 45

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 4 – point i

Texte proposé par la Commission

i) dans le cas de médicaments pour lesquels il existe une ***incertitude importante*** quant à la relation entre le critère d'évaluation de substitution et le résultat sanitaire escompté, le cas échéant et si cela est pertinent pour le rapport bénéfice-risque, une obligation de justification du bénéfice clinique après la délivrance de l'autorisation;

Amendement

i) dans le cas de médicaments pour lesquels il existe une ***justification détaillée des motifs d'incertitude*** quant à la relation entre le critère d'évaluation de substitution et le résultat sanitaire escompté, le cas échéant et si cela est pertinent pour le rapport bénéfice-risque, ***une attention particulière étant accordée aux nouvelles substances actives et indications***

thérapeutiques, une obligation de justification du bénéfice clinique après la délivrance de l'autorisation *ainsi que les sanctions éventuelles en cas de non-respect de cette obligation*;

Or. en

Amendement 46

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 4 – point j

Texte proposé par la Commission

j) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer des études supplémentaires d'évaluation des risques pour l'environnement après la délivrance de l'autorisation, de collecter des données de surveillance ou des informations sur l'utilisation, lorsque des préoccupations concernant les risques pour l'environnement ou la santé publique, y compris la résistance aux antimicrobiens, doivent être examinées de manière plus approfondie après la mise sur le marché du médicament;

Amendement

j) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer des études supplémentaires d'évaluation des risques pour l'environnement après la délivrance de l'autorisation, de collecter des données de surveillance ou des informations sur l'utilisation, lorsque des préoccupations concernant les risques pour l'environnement ou la santé publique, y compris la résistance aux antimicrobiens, doivent être examinées de manière plus approfondie après la mise sur le marché du médicament, *ainsi que les sanctions éventuelles en cas de non-respect de cette obligation*;

Or. en

Amendement 47

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 4 – point m bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

m bis) un plan de gestion conformément à l'article 17 de la [directive 2001/83/CE révisée] et des exigences particulières en matière d'information conformément à l'article 69 de cette directive pour tout

antimicrobien, ainsi que toute autre obligation imposée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

Or. en

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 4 – point m ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

m ter) le cas échéant, la confirmation que le médicament satisfait aux critères de l'article 83 de la [directive 2001/83/CE révisée] concernant les médicaments répondant à un besoin médical non satisfait;

Or. en

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les cas où le projet de décision diffère de l'avis de l'Agence, la Commission fournit une explication circonstanciée des raisons des différences.

Dans les cas où le projet de décision diffère de l'avis de l'Agence, la Commission fournit une explication circonstanciée des raisons des différences *et met ces informations à la disposition du public en même temps que la décision.*

Or. en

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 6

Texte proposé par la Commission

La Commission envoie le projet de décision aux États membres et au demandeur.

Amendement

La Commission envoie le projet de décision ***ainsi que la justification y afférente visée au cinquième alinéa*** aux États membres et au demandeur.

Or. en

Amendement 51

**Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. L'Agence assure la diffusion des documents visés à l'article 12, paragraphe 4, points a) à e), ainsi que de tous délais fixés conformément au paragraphe 1, premier alinéa.

Amendement

4. L'Agence assure la diffusion des documents visés à l'article 12, paragraphe 4, points a) à e), ***et, le cas échéant, des documents visés à l'article 12, paragraphe 4, points f) à m ter)***, ainsi que de tous délais fixés conformément au paragraphe 1, premier alinéa.

Or. en

Amendement 52

**Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 – point d**

Texte proposé par la Commission

d) que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée par le demandeur ou que les risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement n'ont pas été suffisamment pris en compte par le demandeur;

Amendement

d) que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée par le demandeur ou que les risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement n'ont pas été suffisamment pris en compte ***par les mesures d'atténuation des risques proposées*** par le demandeur ***conformément à l'article 22,***

*troisième alinéa, de la
[directive 2001/83/CE révisée];*

Or. en

Amendement 53

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence publie immédiatement le rapport d'évaluation du médicament à usage humain, avec les motifs de son avis favorable à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle.

Amendement

L'Agence publie immédiatement le rapport d'évaluation du médicament à usage humain, avec les motifs de son avis favorable à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle ***et après consultation des organisations de patients concernées en ce qui concerne la lisibilité, la clarté et l'intelligibilité des résumés des rapports d'évaluation destinés au public européen.***

Or. en

Amendement 54

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 1 – tiret 2

Texte proposé par la Commission

– ***un*** résumé des études d'évaluation des risques pour l'environnement et de leurs résultats, soumis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que l'évaluation faite par l'Agence des risques pour l'environnement et des informations visées à l'article 22, paragraphe 5, de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement

– ***l'évaluation complète des risques pour l'environnement soumise à l'Agence par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'un*** résumé des études d'évaluation des risques pour l'environnement et de leurs résultats, soumis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que l'évaluation faite par l'Agence des risques pour l'environnement et des informations visées à l'article 22, paragraphe 5, de [la

directive 2001/83/CE révisée].

Or. en

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 2 – tiret 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

– *pour les antimicrobiens, toutes les informations visées à l'article 17 et à l'annexe I de la [directive 2001/83/CE révisée], ainsi que toute autre obligation imposée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.*

Or. en

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. *Sans préjudice du paragraphe 2, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est valable pour une durée illimitée.*

1. L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est valable pour une durée *de cinq ans*.

Or. en

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Par dérogation au paragraphe 1, la Commission peut, lors de la délivrance

supprimé

d'une autorisation, décider, sur la base d'un avis scientifique de l'Agence concernant la sécurité du médicament, de limiter la validité de l'autorisation de mise sur le marché à cinq ans.

Or. en

Amendement 58

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Lorsque la validité de l'autorisation de mise sur le marché est limitée à cinq ans, le titulaire de ladite autorisation demande à l'Agence le renouvellement de l'autorisation au moins neuf mois avant la fin de la validité de ladite autorisation.

Amendement

Le titulaire de ladite autorisation demande à l'Agence le renouvellement de l'autorisation au moins neuf mois avant la fin de la validité de ladite autorisation.

Or. en

Amendement 59

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'une demande de renouvellement a été introduite *conformément au deuxième alinéa*, l'autorisation de mise sur le marché reste valable jusqu'à l'adoption d'une décision par la Commission conformément à l'article 13.

Amendement

Lorsqu'une demande de renouvellement a été introduite, l'autorisation de mise sur le marché reste valable jusqu'à l'adoption d'une décision par la Commission conformément à l'article 13.

Or. en

Amendement 60

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 2 – alinéa 4

Texte proposé par la Commission

L'autorisation de mise sur le marché peut être renouvelée sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque effectuée par l'Agence. Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une durée **illimitée**.

Amendement

L'autorisation de mise sur le marché peut être renouvelée sur la base d'une réévaluation du rapport bénéfice-risque effectuée par l'Agence. Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché **et toute autorisation de mise sur le marché ultérieure** est valable pour une durée **supplémentaire de dix ans**.

Or. en

Amendement 61

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 2 – alinéa 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les études postautorisation à réaliser conformément à l'article 20, paragraphe 1, le justifient, la Commission peut décider de retirer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament sur la base d'éléments indiquant un risque pour la santé publique.

Or. en

Amendement 62

Proposition de règlement Article 18 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les conditions spécifiques visées au paragraphe 1, point c), ne sont pas remplies dans le délai fixé par l'Agence

ou que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne fournit pas de raisons dûment justifiées pour ne pas remplir ces conditions, la Commission peut suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.

Or. en

Amendement 63

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans les situations d'urgence, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une nouvelle indication thérapeutique conditionnelle visée au premier alinéa peut être délivrée même en l'absence de communication de données non cliniques ou pharmaceutiques exhaustives.

Amendement

Dans les situations d'urgence *visées à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371*, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une nouvelle indication thérapeutique conditionnelle visée au premier alinéa peut être délivrée même en l'absence de communication de données non cliniques ou pharmaceutiques exhaustives.

Or. en

Amendement 64

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les autorisations de mise sur le marché conditionnelles ou les nouvelles indications thérapeutiques conditionnelles délivrées au titre du présent article sont soumises à des obligations spécifiques. Ces obligations spécifiques *et, le cas échéant*,

Amendement

3. Les autorisations de mise sur le marché conditionnelles ou les nouvelles indications thérapeutiques conditionnelles délivrées au titre du présent article sont soumises à des obligations spécifiques. Ces obligations spécifiques, *en particulier pour*

les délais dans lesquels elles doivent être remplies sont précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché. Ces obligations spécifiques sont réévaluées annuellement par l'Agence pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite.

les études en cours ou nouvelles visées au paragraphe 4 du présent article, les délais dans lesquels elles doivent être remplies et les sanctions prévues à l'article 172 en cas de non-respect sont précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché. Ces obligations spécifiques sont réévaluées annuellement par l'Agence pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite.

Or. en

Amendement 65

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Parmi les obligations spécifiques visées au paragraphe 3, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée au titre du présent article est tenu d'achever les études en cours, ou d'en mener de nouvelles, afin de confirmer ***que le rapport bénéfice-risque est favorable.***

Amendement

4. Parmi les obligations spécifiques visées au paragraphe 3, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée au titre du présent article est tenu d'achever les études en cours, ou d'en mener de nouvelles ***conformément à l'article 20***, afin de confirmer ***la sécurité et l'efficacité du médicament. L'Agence met à la disposition du public les délais et les critères applicables aux études en cours et aux nouvelles études.***

Or. en

Amendement 66

Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, une première autorisation de

Amendement

6. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, une première autorisation de

mise sur le marché conditionnelle délivrée en vertu du présent article est valable pour un an et est renouvelable pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite.

mise sur le marché conditionnelle délivrée en vertu du présent article est valable pour un an et est renouvelable pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite. ***Néanmoins, lorsque la Commission met un terme à la reconnaissance d'une urgence de santé publique en application de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 2022/2371, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché poursuit une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 5 du présent règlement.***

Or. en

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 7 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les conditions spécifiques visées au paragraphe 3 ne sont pas remplies dans le délai fixé par l'Agence ou que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne fournit pas de raisons dûment justifiées pour ne pas remplir ces conditions, la Commission peut suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché au moyen d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.

Or. en

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 19 bis

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle

La Commission peut, dans des cas justifiés, retirer l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle qui a été délivrée conformément à l'article 19 lorsque le bénéfice de la disponibilité immédiate du médicament sur le marché de l'Union ne l'emporte plus sur le risque dû à l'absence de données justificatives ou au non-respect des obligations énoncées à l'article 19.

Or. en

Amendement 69

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Après avoir délivré l'autorisation de mise sur le marché, l'Agence peut estimer nécessaire que son titulaire:

Amendement

Après avoir délivré l'autorisation de mise sur le marché, l'Agence peut, **à tout moment**, estimer nécessaire que son titulaire:

Or. en

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Si cette obligation s'applique à plusieurs médicaments, l'Agence **encourage** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés à effectuer

Amendement

Si cette obligation s'applique à plusieurs médicaments, l'Agence **oblige** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés à effectuer conjointement une

conjointement une étude d'évaluation des risques pour l'environnement postautorisation.

étude d'évaluation des risques pour l'environnement postautorisation.

Or. en

Amendement 71

Proposition de règlement Article 21 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été délivrée conformément à l'article 19, une étude d'efficacité postautorisation est toujours requise conformément à l'article 19, paragraphe 4.

Or. en

Amendement 72

Proposition de règlement Article 23 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence accordée conformément à l'article 30 n'a pas d'effet sur la responsabilité civile et pénale du fabricant et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 73

Proposition de règlement Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Outre la notification effectuée au titre de l'article 116, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie dans les meilleurs délais à l'Agence toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer un médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant *les raisons* de cette action.

Amendement

Outre la notification effectuée au titre de l'article 116, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie dans les meilleurs délais à l'Agence toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché d'un médicament, retirer un médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant *la justification détaillée* de cette action.

Or. en

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point f

Texte proposé par la Commission

f) un risque grave pour l'environnement ou pour la santé publique par l'intermédiaire de l'environnement a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

f) un risque grave pour l'environnement ou pour la santé publique par l'intermédiaire de l'environnement a été constaté et n'a pas été suffisamment pris en compte par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, *auquel cas l'Agence fait immédiatement savoir à la Commission à qui il incombe d'informer les autorités nationales et de l'Union compétentes.*

Or. en

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) des considérations d'ordre

commercial.

Or. en

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Lorsque l'action visée au premier alinéa consiste à retirer un médicament du marché, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit des informations sur l'incidence de ce retrait sur les patients *en traitement*.

Amendement

Lorsque l'action visée au premier alinéa consiste à retirer un médicament du marché, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit des informations sur l'incidence de ce retrait sur les patients *traités avec le médicament concerné et fait part de tout autre équivalent thérapeutique potentiel*.

Or. en

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché envisage de retirer définitivement l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament *critique*, il propose, avant la notification visée au paragraphe 1, de transférer, à des conditions raisonnables, l'autorisation de mise sur le marché à un tiers qui a déclaré son intention de mettre ce médicament *critique* sur le marché, ou d'utiliser les documents pharmaceutiques non cliniques et cliniques contenus dans le dossier du médicament aux fins de la soumission d'une demande conformément à l'article 14 de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement

4. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché envisage de retirer définitivement l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, il propose, avant la notification visée au paragraphe 1, de transférer, à des conditions *équitables et* raisonnables, l'autorisation de mise sur le marché à un tiers qui a déclaré son intention de mettre ce médicament sur le marché, ou d'utiliser les documents pharmaceutiques non cliniques et cliniques contenus dans le dossier du médicament aux fins de la soumission d'une demande conformément à l'article 14 de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dont l'autorisation de mise sur le marché est transférée à un tiers le notifie à l'Agence dans les meilleurs délais. Les informations transmises en ce qui concerne le transfert sont rendues publiques.

Or. en

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dès l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection visé au point a), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché retire la première autorisation de mise sur le marché ou la double autorisation de mise sur le marché.

Dès l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection visé au point a), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché retire **immédiatement** la première autorisation de mise sur le marché ou la double autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 80

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

Amendement

10. L'Agence **peut adopter** des lignes

10. L'Agence **adopte** des lignes

directrices détaillées fixant le format et le contenu des notifications visées aux paragraphes 3 et 5, ainsi que l'échange de données au titre du présent article.

directrices détaillées fixant le format et le contenu des notifications visées aux paragraphes 3 et 5, ainsi que l'échange de données au titre du présent article.

Or. en

Amendement 81

Proposition de règlement

Article 27 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le comité émet également un avis chaque fois que l'évaluation d'un médicament fait l'objet d'un désaccord dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle.

Or. en

Amendement 82

Proposition de règlement

Article 30 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'un médicament reçoit une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence conformément au présent article, l'Agence met en place des mesures et des normes de transparence solides. Ces mesures comprennent la publication en temps utile de toutes les informations pertinentes sur les médicaments et dispositifs médicaux approuvés et des données cliniques, y compris les protocoles d'essais cliniques. Les informations publiques concernant les essais cliniques et les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont publiées conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2022/123.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 31 – alinéa 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) lorsque la reconnaissance d'une urgence de santé publique prend fin, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché sans retard injustifié conformément à l'article 34.

Or. en

Amendement 84

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence examine toute nouvelle donnée probante fournie par le développeur, les États membres ou la Commission, ou toute autre donnée probante portée à son attention, en particulier les données probantes susceptibles d'avoir une influence sur le rapport bénéfice-risque du médicament concerné.

L'Agence examine, ***sans retard injustifié***, toute nouvelle donnée probante fournie par le développeur, les États membres ou la Commission, ou toute autre donnée probante portée à son attention, en particulier les données probantes susceptibles d'avoir une influence sur le rapport bénéfice-risque du médicament concerné.

Or. en

Amendement 85

Proposition de règlement

Article 34 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence cesse d'être valable lorsque la Commission met un terme à la reconnaissance d'une urgence de santé publique conformément à l'article 23, paragraphes 2 et 4, du règlement (UE) 2022/2371.

Amendement

L'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence cesse d'être valable lorsque la Commission met un terme à la reconnaissance d'une urgence de santé publique conformément à l'article 23, paragraphes 2 et 4, du règlement (UE) 2022/2371 ***ou lorsque suffisamment de données sont recueillies pour délivrer une autorisation de mise sur le marché conditionnelle conformément à l'article 19.***

Or. en

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 35 – alinéa 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) une autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été délivrée.

Or. en

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 37 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'un médicament est suspendue ou annulée pour des raisons autres que la sécurité du médicament, ou si cette autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence cesse d'être valable, les États membres peuvent, dans des circonstances exceptionnelles, autoriser la délivrance du médicament à des patients

Amendement

Lorsque l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'un médicament est suspendue ou annulée pour des raisons autres que la sécurité du médicament, ou si cette autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence cesse d'être valable, les États membres peuvent, dans des circonstances exceptionnelles, autoriser la délivrance du médicament à des patients

qui sont déjà traités avec ce médicament.

qui sont déjà traités avec ce médicament.
Les conditions de fabrication, d'utilisation, de délivrance et de contrôle de la sécurité, ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et de pharmacovigilance correspondantes demeurent applicables pendant cette période.

Or. en

Amendement 88

Proposition de règlement Chapitre III – titre

Texte proposé par la Commission

MESURES D'INCITATION AU
DÉVELOPPEMENT
D'«ANTIMICROBIENS
PRIORITAIRES»

Amendement

***REMÉDIER AUX DÉFAILLANCES DU
MARCHÉ PHARMACEUTIQUE DANS
L'UNION ET RENFORCER LES
MESURES D'INCITATION À LA
RECHERCHE ET AU
DÉVELOPPEMENT
D'ANTIMICROBIENS PRIORITAIRES***

Or. en

Amendement 89

Proposition de règlement Article 40

Texte proposé par la Commission

Article 40

***Octroi du droit à un titre d'exclusivité des
données transférable***

***1. À la suite d'une demande
présentée par le demandeur dans le cadre
d'une demande d'autorisation de mise sur
le marché, la Commission peut, par voie
d'actes d'exécution, octroyer un titre
d'exclusivité des données transférable***

Amendement

supprimé

pour un «antimicrobien prioritaire» visé au paragraphe 3, dans les conditions visées au paragraphe 4, sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par l'Agence.

2. Le titre visé au paragraphe 1 donne droit à son titulaire à 12 mois supplémentaires de protection des données pour un médicament autorisé.

3. Un antimicrobien est considéré comme «antimicrobien prioritaire» si les données précliniques et cliniques confirment l'apport d'un avantage clinique important en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens et s'il présente au moins l'une des caractéristiques suivantes:

- a) il représente une nouvelle classe d'antimicrobiens;*
- b) son mécanisme d'action est nettement différent de celui de tout antimicrobien autorisé dans l'Union;*
- c) il contient une substance active qui n'a pas été autorisée précédemment dans un médicament dans l'Union et qui s'attaque à un organisme multirésistant et à une infection grave ou mettant la vie en danger.*

Lors de l'évaluation scientifique des critères visés au premier alinéa, et dans le cas des antibiotiques, l'Agence tient compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques» de l'OMS ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union.

4. Pour se voir octroyer le titre par la Commission, le demandeur doit:

- a) démontrer sa capacité à fournir l'antimicrobien prioritaire en quantités suffisantes pour répondre aux besoins attendus du marché de l'Union;*
- b) fournir des informations sur toutes les aides financières directes reçues pour la recherche liée au développement de*

l'antimicrobien prioritaire.

Dans les 30 jours suivant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché rend les informations visées au point b) accessibles au public sur une page web prévue à cet effet et communique en temps utile à l'Agence le lien électronique vers cette page.

Or. en

Amendement 90

Proposition de règlement Article 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 40 bis

Institution d'une Facilité européenne pour les médicaments et fixation de son rôle

- 1. Il est institué une Facilité européenne pour les médicaments (ci-après la «FEM»).*
- 2. Les principales missions et responsabilités de la FEM sont les suivantes:*
 - a) définir une vision à long terme des priorités en matière de santé dans l'intérêt public à l'échelle de l'Union, sous la forme d'une feuille de route stratégique comportant un certain nombre de projets spécifiques de recherche et développement axés sur des objectifs précis. En élaborant la feuille de route stratégique, la FEM procède à une consultation transparente des acteurs concernés, notamment les milieux scientifiques, les autorités de santé publique de l'Union, les organisations de patients et de consommateurs ainsi que les agences compétentes établies à l'échelle de*

l'Union;

b) constituer, en priorité, un portefeuille de projets prioritaires de recherche et développement pharmaceutique portant au moins sur les domaines thérapeutiques suivants:

i) la mise au point des antimicrobiens prioritaires prévus dans la «Liste OMS des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques», en particulier ceux figurant sur la liste de priorité 1 (critique) ou de priorité 2 (élevée), ou compte tenu en priorité d'une liste équivalente d'agents pathogènes prioritaires adoptée à l'échelle de l'Union;

ii) la mise au point de médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits importants, tels que visés à l'article 70, paragraphe 1, du présent règlement, et à des besoins médicaux non satisfaits, tels que visés à l'article 83 de la [directive 2001/83/CE révisée], en particulier pour des affections qui ne sont pas suffisamment prises en considération par le secteur privé et pour lesquelles il est peu probable que la filière privée de recherche et de développement fournisse des médicaments et des thérapies;

iii) la mise au point de médicaments pour lesquels le secteur privé pratique des prix excessifs et pour lesquels les solutions de remplacement ou les versions génériques sont inexistantes ou hors de prix;

Or. en

Amendement 91

Proposition de règlement Article 41

Article 41

supprimé

Transfert et utilisation du titre

1. Un titre peut être utilisé pour prolonger pendant une période de 12 mois la protection des données de l'antimicrobien prioritaire ou d'un autre médicament autorisé conformément au présent règlement du même ou d'un autre titulaire d'autorisation de mise sur le marché.

Un titre ne peut être utilisé qu'une seule fois et pour un seul médicament autorisé en application de la procédure centralisée, et seulement si ce médicament est dans ses quatre premières années de protection réglementaire des données.

Un titre ne peut être utilisé que si l'autorisation de mise sur le marché de l'antimicrobien prioritaire pour lequel le droit a été initialement octroyé n'a pas été retirée.

2. Pour utiliser le titre, son titulaire doit demander une modification de l'autorisation de mise sur le marché concernée, conformément à l'article 47, afin de prolonger la protection des données.

3. Un titre peut être transféré au titulaire d'une autre autorisation de mise sur le marché et ne peut être transféré de nouveau.

4. Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché à qui un titre est transféré notifie le transfert à l'Agence dans un délai de 30 jours, en indiquant la valeur de la transaction entre les deux parties. L'Agence met ces informations à la disposition du public.

Or. en

Amendement 92

Proposition de règlement Article 41 bis (nouveau)

Article 41 bis

Autres mesures visant à encourager la mise au point d'antimicrobiens

1. La Commission met par ailleurs en place un système d'incitation en amont et en aval à l'échelle de l'Union afin de promouvoir et d'accélérer la mise au point de nouveaux antimicrobiens, ainsi que d'élargir l'accès aux antimicrobiens existants et nouveaux. Les États membres sont encouragés à participer à ce système à l'échelle de l'Union.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en définissant encore le système ainsi que le financement y afférent et intègre au moins dans ces actes délégués la mise en place des mesures d'incitation suivantes:

a) des subventions de recherche au titre des fonds de l'Union subordonnées à l'accessibilité économique des antimicrobiens nouveaux et existants ainsi qu'à leur approvisionnement;

b) des prix décernés aux développeurs de nouveaux antimicrobiens subordonnés à l'accessibilité économique des antimicrobiens nouveaux et existants ainsi qu'à leur approvisionnement;

c) des mécanismes volontaires de passation conjointe de marchés moyennant des paiements par abonnement ou des primes d'entrée sur le marché qui dissocient ou dissocient partiellement les recettes et les ventes;

d) des systèmes de redevance «play or pay» au titre desquels les entreprises pharmaceutiques sont soumises à un prélèvement sur la vente de leurs médicaments existants, à moins d'attester qu'elles consentent un investissement

équivalent à la recherche et au développement d'antibiotiques.

3. Le système d'incitation en amont et en aval de l'Union est coordonné et géré par la Commission.

4. Au plus tard le... [un an après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission a déjà mis en place le système d'incitation en amont et en aval de l'Union et a entamé sa mise en œuvre.

5. Au plus tard le... [cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport faisant état de l'application du système prévu au présent article. Le rapport comprend également une analyse de l'interaction entre les travaux en cours de la FEM et le caractère effectif du système d'incitation en amont et en aval de l'Union.

Or. en

Amendement 93

Proposition de règlement Article 42

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 42

supprimé

Validité du titre

1. Un titre cesse d'être valable dans les cas suivants:

a) lorsque la Commission adopte une décision conformément à l'article 47 pour prolonger la protection des données du médicament concerné;

b) lorsqu'il n'est pas utilisé dans les cinq ans suivant la date de son octroi.

2. La Commission peut annuler le

titre avant son transfert visé à l'article 41, paragraphe 3, s'il n'a pas été satisfait à une demande de fourniture, de marché public ou d'achat de l'antimicrobien prioritaire dans l'Union.

3. Sans préjudice des droits relatifs aux brevets ou des certificats complémentaires de protection⁶⁹, si un antimicrobien prioritaire est retiré du marché de l'Union avant l'expiration des périodes de protection du marché et des données prévues aux articles 80 et 81 de [la directive 2001/83/CE révisée], ces périodes ne font pas obstacle à la validation, à l'autorisation et à la mise sur le marché d'un médicament utilisant l'antimicrobien prioritaire comme médicament de référence, conformément au chapitre II, section 2, de [la directive 2001/83/CE révisée].

⁶⁹ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

Or. en

Amendement 94

Proposition de règlement Article 43

Texte proposé par la Commission

Article 43

Durée d'application du chapitre III

Le présent chapitre s'applique jusqu'au [Note à l'OP: insérer la date correspondant à 15 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ou jusqu'à la date à laquelle la Commission a octroyé un total de 10 titres

Amendement

supprimé

conformément au présent chapitre, la date la plus proche étant retenue.

Or. en

Amendement 95

Proposition de règlement Article 45 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne satisfait pas aux conditions visées aux paragraphes 1 à 4 dans les délais impartis par l'Agence ou ne motive pas ce manquement comme il se doit, la Commission peut modifier l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné en conséquence et mettre à jour le résumé des caractéristiques ainsi que la notice du produit par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.

Or. en

Amendement 96

Proposition de règlement Article 47 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La demande de modification d'une autorisation centralisée de mise sur le marché présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est faite par voie électronique dans les formats mis à disposition par l'Agence, à moins que la modification consiste en une mise à jour par le titulaire de l'autorisation de

1. La demande de modification d'une autorisation centralisée de mise sur le marché présentée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est faite par voie électronique dans les formats mis à disposition par l'Agence, à moins que la modification consiste en une mise à jour par le titulaire de l'autorisation de

mise sur le marché des informations qu'il détient dans une base de données.

mise sur le marché des informations qu'il détient dans une base de données. ***Le format électronique comprend une séquence de référence en ce qui concerne le dossier technique commun (CTD).***

Or. en

Amendement 97

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Une entité n'exerçant pas d'activité économique (ci-après une «entité à but non lucratif») peut soumettre à l'Agence ou à une autorité compétente de l'État membre des données probantes non cliniques ou cliniques importantes militant pour une nouvelle indication thérapeutique ***censée répondre à un besoin médical non satisfait.***

Amendement

Une entité n'exerçant pas d'activité économique (ci-après une «entité à but non lucratif») peut soumettre à l'Agence ou à une autorité compétente de l'État membre des données probantes non cliniques ou cliniques importantes militant pour une nouvelle indication thérapeutique.

Or. en

Amendement 98

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'Agence peut, à la demande d'un État membre ou de la Commission ou de sa propre initiative et sur la base de toutes les données probantes disponibles, procéder à une évaluation scientifique du rapport bénéfice-risque de l'utilisation d'un médicament ayant une nouvelle indication thérapeutique ***et répondant à un besoin médical non satisfait.***

Amendement

L'Agence peut, à la demande d'un État membre ou de la Commission ou de sa propre initiative et sur la base de toutes les données probantes disponibles, procéder à une évaluation scientifique du rapport bénéfice-risque de l'utilisation d'un médicament ayant une nouvelle indication thérapeutique.

Or. en

Amendement 99

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Dans les cas où l’avis est favorable, les titulaires d’autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés **soumettent** une modification afin de mettre à jour les informations sur le produit en y mentionnant la nouvelle indication thérapeutique.

Amendement

2. Dans les cas où l’avis est favorable, les titulaires d’autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés **sont informés et ont l’occasion de formuler des observations. Après avoir consulté le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché, l’Agence peut soumettre** une modification afin de mettre à jour les informations sur le produit en y mentionnant la nouvelle indication thérapeutique. **Le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché informe les acteurs concernés, tels que les professionnels de la santé, de la nouvelle indication.**

Or. en

Amendement 100

Proposition de règlement Article 48 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. **L’article 81, paragraphe 2, point c), de [la directive révisée 2001/83/CE] ne s’applique pas aux modifications prévues par le présent article.**

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 101

Proposition de règlement

Article 52 – paragraphe 6 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) les inspecteurs sont exempts de tout conflit d'intérêts.

Or. en

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans le cadre du programme d'audit commun, les auditeurs établissent un rapport d'audit après chaque audit. Le rapport d'audit comprend, le cas échéant, des recommandations appropriées sur les mesures que l'État membre concerné envisage ***de prendre*** pour que son système de qualité et ses activités de contrôle soient conformes aux normes de qualité de l'Union.

Dans le cadre du programme d'audit commun, les auditeurs établissent un rapport d'audit après chaque audit. Le rapport d'audit comprend, le cas échéant, des recommandations appropriées sur les mesures que l'État membre concerné envisage pour que son système de qualité et ses activités de contrôle soient conformes aux normes de qualité de l'Union.

Or. en

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 54 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. La compilation des procédures de l'Union relatives aux inspections et à l'échange d'informations visée à l'article 3, paragraphe 1, de la directive (UE) 2017/1572 est mise à jour par l'Agence afin de tenir compte des règles

6. La compilation des procédures de l'Union relatives aux inspections et à l'échange d'informations visée à l'article 3, paragraphe 1, de la directive (UE) 2017/1572 est mise à jour par l'Agence ***chaque fois que cela s'avère***

applicables au fonctionnement, à la structure et aux tâches du programme d'audit commun.

nécessaire afin de tenir compte des règles applicables au fonctionnement, à la structure et aux tâches du programme d'audit commun.

Or. en

Amendement 104

Proposition de règlement Article 55 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Dans les cas visés au paragraphe 4, l'État membre veille à ce que les professionnels de la santé soient rapidement informés de son action et de ses raisons d'agir. Les réseaux constitués par les associations professionnelles peuvent être utilisés à cet effet. Les États membres informent la Commission et l'Agence des mesures prises à cette fin.

Amendement

5. Dans les cas visés au paragraphe 4, l'État membre veille *par tous les moyens possibles* à ce que les professionnels de la santé soient rapidement informés de son action et de ses raisons d'agir. Les réseaux constitués par les associations professionnelles peuvent être utilisés à cet effet. Les États membres informent la Commission et l'Agence des mesures prises à cette fin.

Or. en

Amendement 105

Proposition de règlement Article 58 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'Agence inclut dans le rapport européen public d'évaluation les domaines essentiels de l'avis scientifique une fois que la décision d'autorisation de mise sur le marché correspondante a été prise en ce qui concerne le médicament, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle.

Amendement

4. L'Agence inclut dans le rapport européen public d'évaluation les domaines essentiels de l'avis scientifique *ainsi qu'un journal détaillé des activités préalables à la soumission du médicament, notamment les noms des experts concernés*, une fois que la décision d'autorisation de mise sur le marché correspondante a été prise en ce qui concerne le médicament, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle.

Amendement 106

**Proposition de règlement
Article 58 – paragraphe 4 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. L'agence veille, dans toute la mesure du possible, à séparer les personnes chargées d'émettre des avis scientifiques à un développeur de médicaments donné de celles qui sont chargées d'évaluer ultérieurement la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le même médicament.

Lorsqu'il nomme les rapporteurs chargés d'évaluer les demandes d'autorisation de mise sur le marché, le comité des médicaments à usage humain de l'Agence tient dûment compte de la participation éventuelle d'individus, en tant que coordinateurs, à l'émission d'avis scientifiques pour le même médicament pendant la phase d'activités préalable à la soumission.

Dans l'hypothèse où, à titre exceptionnel, l'Agence désigne comme rapporteur un expert qui a joué un rôle moteur dans l'émission d'avis scientifiques sur le même médicament au cours de la phase d'activités préalable à la soumission, elle consigne et publie des informations détaillées sur la décision dans le rapport européen public d'évaluation. L'Agence veille néanmoins à ce qu'au moins un des deux rapporteurs n'ait pas joué de rôle moteur dans les activités préalables à la soumission de ce médicament.

Lorsqu'il s'avère impossible de séparer, d'une part, les personnes chargées d'émettre un avis scientifique au promoteur d'un médicament donné et, d'autre part, celles chargées d'évaluer ultérieurement la demande d'autorisation

de mise sur le marché dudit médicament, cette séparation est consignée dans le compte rendu sommaire des réunions, conformément à l'article 147, paragraphe 2.

Or. en

Amendement 107

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. L'Agence peut offrir un soutien scientifique et réglementaire renforcé, y compris, le cas échéant, la consultation d'autres organismes visés aux articles 58 et 59 et des mécanismes d'évaluation accélérée, pour certains médicaments qui, sur la base des données probantes préliminaires soumises par le développeur, remplissent *les* conditions suivantes:

Amendement

1. L'Agence peut offrir un soutien scientifique et réglementaire renforcé, y compris, le cas échéant, la consultation d'autres organismes visés aux articles 58 et 59 et des mécanismes d'évaluation accélérée, pour certains médicaments qui, sur la base des données probantes préliminaires soumises par le développeur, remplissent *au moins une des* conditions suivantes:

Or. en

Amendement 108

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) ils devraient présenter un intérêt majeur du point de vue de la santé publique, notamment en ce qui concerne l'innovation thérapeutique, compte tenu du stade précoce de développement, ou les antimicrobiens présentant l'une des caractéristiques mentionnées à l'article 40, paragraphe 3.

Amendement

c) ils devraient présenter un intérêt majeur du point de vue de la santé publique, notamment en ce qui concerne l'innovation thérapeutique, *notamment les médicaments de thérapie innovante*, compte tenu du stade précoce de développement, ou les antimicrobiens présentant l'une des caractéristiques mentionnées à l'article 40, paragraphe 3.

Amendement 109

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Lorsqu'un médicament prioritaire bénéficie d'un soutien scientifique et réglementaire renforcé de l'Agence, le rapport européen public d'évaluation comprend une section consacrée aux activités de l'Agence préalables à la soumission, mais également des informations sur les domaines essentiels de l'avis scientifique ainsi que sur le soutien réglementaire apporté et le suivi assuré par le demandeur, notamment les informations et données correspondantes qui montrent que les conditions du programme en faveur des médicaments prioritaires (PRIME) ont été satisfaites.

Amendement 110

Proposition de règlement

Article 63 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) l'affection ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000 dans l'Union au moment où la demande de désignation d'un médicament comme médicament orphelin est soumise;

a) l'affection ne touche pas plus de cinq personnes sur 10 000 dans l'Union au moment où la demande de désignation d'un médicament comme médicament orphelin est soumise ***ou le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans l'Union, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de***

mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans l'Union génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire;

Or. en

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 65 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) le détail des raisons qui motivent le transfert de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin.

Or. en

Amendement 112

Proposition de règlement

Article 66 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. À tout moment, une désignation d'un médicament comme médicament orphelin peut être retirée à la demande du promoteur du médicament orphelin.

5. À tout moment, une désignation d'un médicament comme médicament orphelin peut être retirée à la demande du promoteur du médicament orphelin. ***Le promoteur du médicament orphelin apporte une justification motivée de la demande de retrait qui est rendue publique.***

Or. en

Amendement 113

Proposition de règlement

Article 67 – paragraphe 3 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) le cas échéant, toute demande introduite conformément à l'article 66, paragraphe 2, et toute décision y afférente.

Or. en

Amendement 114

Proposition de règlement Article 68 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les médicaments désignés comme médicaments orphelins en application des dispositions du présent règlement peuvent bénéficier des mesures d'incitation prises par l'Union et les États membres afin de promouvoir la recherche, le développement et la disponibilité de médicaments orphelins et, en particulier, des mesures d'aide à la recherche en faveur des petites et moyennes entreprises telles que prévues par les programmes-cadres de recherche et développement technologique.

2. Les médicaments désignés comme médicaments orphelins en application des dispositions du présent règlement peuvent bénéficier des mesures d'incitation prises par l'Union et les États membres afin de promouvoir la recherche, le développement et la disponibilité de médicaments orphelins et, en particulier, des mesures d'aide à la recherche en faveur des petites et moyennes entreprises ***ainsi que des organisations à but non lucratif*** telles que prévues par les programmes-cadres de recherche et développement technologique.

Or. en

Amendement 115

Proposition de règlement Article 70 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Un médicament orphelin est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait important lorsqu'il satisfait aux exigences suivantes:

1. Un médicament orphelin est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait important lorsqu'il satisfait aux ***deux*** exigences suivantes:

Amendement 116

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1– point b

Texte proposé par la Commission

b) l'utilisation du médicament orphelin entraîne une réduction **significative** de la morbidité ou de la mortalité pour la population de patients concernée.

Amendement

b) l'utilisation du médicament orphelin entraîne une réduction **considérable** de la morbidité ou de la mortalité pour la population de patients concernée.

Or. en

Amendement 117

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques aux fins de l'application du présent article, elle consulte la Commission **et** les autorités ou organismes visés à l'article 162.

Amendement

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques aux fins de l'application du présent article, elle consulte la Commission, les autorités ou organismes **et les autres acteurs concernés** visés à l'article 162.

Or. en

Amendement 118

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) **neuf** ans pour les médicaments orphelins autres que ceux visés aux points b) et c);

Amendement

a) **huit** ans pour les médicaments orphelins autres que ceux visés aux points b), **b bis**) et c);

Amendement 119

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) cinq ans pour une nouvelle indication thérapeutique orpheline des médicaments ayant déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union;

Or. en

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) ***cinq*** ans pour les médicaments orphelins qui ont été autorisés conformément à l'article 13 de [la directive 2001/83/CE révisée].

c) ***trois*** ans pour les médicaments orphelins qui ont été autorisés conformément à l'article 13 de [la directive 2001/83/CE révisée].

Or. en

Amendement 121

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Pour ce qui est des médicaments visés au paragraphe 2, points b bis) et c), l'exclusivité commerciale relative à l'indication comme médicament orphelin n'empêche pas la mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires,

sous réserve qu'ils soient destinés à d'autres utilisations qui ne sont pas soumises à la protection du marché applicable conformément au paragraphe 2.

Les périodes prévues au paragraphe 2, points a) et b), du présent article peuvent toutefois être ramenées à cinq ans s'il est établi par l'Agence, à la fin de la quatrième année, que pour le médicament concerné, les critères énoncés à l'article 63, paragraphe 1, point a), ne sont plus remplis, et, entre autres, s'il est démontré, en se fondant sur les données disponibles, que la rentabilité est suffisante pour ne plus justifier le maintien de l'exclusivité commerciale. À cet effet, un État membre informe l'Agence que le critère à l'aune duquel l'exclusivité commerciale a été octroyée pourrait ne plus être rempli, en suite de quoi l'Agence engage la procédure prévue à l'article 2. Le promoteur fournit à l'Agence les informations nécessaires à cette fin.

Or. en

Amendement 122

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les périodes d'exclusivité commerciale visées à l'article 71, paragraphe 2, points a) et b), sont prolongées de douze mois lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin peut prouver que les conditions visées à l'article 81, paragraphe 2, point a), et à l'article 82, paragraphe 1, de [la directive 2001/83/CE révisée] sont remplies.

Amendement

supprimé

Les procédures prévues à l'article 82, paragraphes 2 à 5, de [la directive 2001/83/CE révisée] s'appliquent en conséquence à la prolongation de l'exclusivité commerciale.

Or. en

Amendement 123

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La période d'exclusivité commerciale est prolongée de douze mois supplémentaires pour les médicaments orphelins visés à l'article 71, paragraphe 2, points a) et b), si, au moins **deux** ans avant la fin de la période d'exclusivité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin obtient une autorisation de mise sur le marché pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques pour une affection orpheline différente.

Amendement

La période d'exclusivité commerciale est prolongée de douze mois supplémentaires pour les médicaments orphelins visés à l'article 71, paragraphe 2, points a) et b), si, au moins **trois** ans avant la fin de la période d'exclusivité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin obtient une autorisation de mise sur le marché pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques pour une affection orpheline différente.

Or. en

Amendement 124

Proposition de règlement Article 72 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'article 71, paragraphe 3, s'applique également aux prolongations de l'exclusivité commerciale visées **aux paragraphes 1 et 2**.

Amendement

4. L'article 71, paragraphe 3, s'applique également aux prolongations de l'exclusivité commerciale visées **au paragraphe 1**.

Or. en

Amendement 125

Proposition de règlement

Article 74 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) à la suite de l'acceptation par l'Agence d'une demande justifiée d'un demandeur conformément au paragraphe 3.

Amendement

b) à la suite de l'acceptation par l'Agence d'une demande **dûment** justifiée d'un demandeur conformément au paragraphe 3.

Or. en

Amendement 126

Proposition de règlement

Article 74 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsqu'il n'est pas possible, pour des raisons scientifiquement justifiées, de disposer d'un plan d'investigation pédiatrique complet dans le délai prévu à l'article 76, paragraphe 1, un demandeur peut soumettre à l'Agence une demande justifiée de recours à la procédure visée au paragraphe 2. L'Agence dispose d'un délai de 20 jours pour accepter ou refuser la demande et en informe immédiatement le demandeur en motivant son refus.

Amendement

3. Lorsqu'il n'est pas possible, pour des raisons scientifiquement justifiées, de disposer d'un plan d'investigation pédiatrique complet dans le délai prévu à l'article 76, paragraphe 1, un demandeur peut soumettre à l'Agence une demande **dûment** justifiée de recours à la procédure visée au paragraphe 2. L'Agence dispose d'un délai de 20 jours pour accepter ou refuser la demande et en informe immédiatement le demandeur en motivant son refus.

Or. en

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 75 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) le médicament ou la classe de médicaments en question n'est

Amendement

a) le médicament ou la classe de médicaments en question n'est **très**

probablement ni efficace ni sûr pour une partie ou la totalité de la population pédiatrique;

probablement ni efficace ni sûr pour une partie ou la totalité de la population pédiatrique;

Or. en

Amendement 128

Proposition de règlement Article 94 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Si, pour des raisons scientifiques justifiées, le résumé des résultats de l'essai ne peut être fourni dans un délai de six mois, il doit être transmis à la base de données de l'Union au plus tard dans les douze mois suivant la fin de l'essai. La justification du retard doit également être introduite dans la base de données de l'Union.

Amendement

Si, pour des raisons scientifiques justifiées, le résumé des résultats de l'essai ne peut être fourni dans un délai de six mois, il doit être transmis à la base de données de l'Union au plus tard dans les douze mois suivant la fin de l'essai. La justification du retard doit également être introduite dans la base de données de l'Union. ***Le non-respect du règlement (UE) n° 536/2014 est passible de sanctions.***

Or. en

Amendement 129

Proposition de règlement Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère un portail web européen sur les médicaments pour la diffusion d'informations sur les médicaments autorisés ou à autoriser dans l'Union. Au moyen de ce portail, l'Agence publie les informations ***suivantes***:

Amendement

L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère un portail web européen sur les médicaments pour la diffusion d'informations sur les médicaments autorisés ou à autoriser dans l'Union. Au moyen de ce portail, l'Agence publie les informations ***ci-après. Le portail web prévu à cet effet est mis en place conformément à la directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}***:

*^{1 bis} Directive (UE) 2016/2102 du
Parlement européen et du Conseil du
26 octobre 2016 relative à l'accessibilité
des sites internet et des applications
mobiles des organismes du secteur public
(JO L 327 du 2.12.2016, p. 1).*

Or. en

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) ***un résumé des*** plans de gestion des risques relatifs à des médicaments autorisés en vertu du présent règlement;

Amendement

c) ***les*** plans de gestion des risques relatifs à des médicaments autorisés en vertu du présent règlement ***ainsi que les résumés de ces plans;***

Or. en

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les résumés visés au point c) comprennent une description de toute mesure supplémentaire de réduction des risques.

Amendement

Les ***plans de gestion des risques et les résumés y afférents*** visés au point c) comprennent une description de toute mesure supplémentaire de réduction des risques.

Or. en

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les informations contenues dans ce registre sont accessibles au public, sauf si des restrictions sont nécessaires pour protéger des informations commercialement confidentielles. Aux fins de la mise en place de ce registre, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux autorités compétentes de communiquer les résultats de toute étude de ce type déjà effectuée pour des médicaments autorisés dans l'Union au plus tard le [OP merci d'ajouter la date = 24 mois après la date de mise en application du présent règlement].

Amendement

Les informations contenues dans ce registre sont **facilement** accessibles au public **sur le site web de l'Agence**, sauf si des restrictions sont nécessaires pour protéger des informations commercialement confidentielles. Aux fins de la mise en place de ce registre, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché et aux autorités compétentes de communiquer les résultats de toute étude de ce type déjà effectuée pour des médicaments autorisés dans l'Union au plus tard le [OP merci d'ajouter la date = 24 mois après la date de mise en application du présent règlement].

Or. en

Amendement 133

Proposition de règlement
Article 105 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence, en consultation avec la Commission, les États membres et **les** parties **intéressées**, rédige un guide détaillé concernant la veille bibliographique des publications médicales et la saisie des informations pertinentes dans la base de données Eudravigilance.

Amendement

3. L'Agence, en consultation avec la Commission, les États membres et **leurs autorités compétentes, ainsi que d'autres parties prenantes, notamment des experts du monde universitaire**, rédige un guide détaillé concernant la veille bibliographique des publications médicales et la saisie des informations pertinentes dans la base de données Eudravigilance.

Or. en

Amendement 134

Proposition de règlement
Article 113

Texte proposé par la Commission

Amendement

[...]

supprimé

Or. en

Amendement 135

Proposition de règlement Article 114

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 114

supprimé

Produits développés dans le cadre d'un bac à sable

1. Lorsqu'ils autorisent une demande d'essai clinique pour des produits couverts par un bac à sable réglementaire, les États membres prennent en considération le plan de bac à sable visé à l'article 113, paragraphe 1.

2. Un médicament développé dans le cadre d'un bac à sable réglementaire ne peut être mis sur le marché que s'il est autorisé conformément au présent règlement. La validité initiale de cette autorisation n'excède pas la durée du bac à sable réglementaire. L'autorisation peut être prolongée à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

3. Dans des cas dûment justifiés, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament développé dans le cadre d'un bac à sable réglementaire peut comporter des dérogations aux exigences énoncées dans le présent règlement et dans [la directive 2001/83/CE révisée]. Ces dérogations peuvent entraîner l'adaptation, le renforcement, l'abrogation ou le report des exigences. Chaque dérogation est limitée à ce qui est judicieux et strictement nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, dûment

justifiés et précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

4. Pour les médicaments développés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément au paragraphe 2 et, le cas échéant, au paragraphe 3, le résumé des caractéristiques du produit et la notice indiquent que le médicament a été développé dans le cadre d'un bac à sable réglementaire.

5. Sans préjudice de l'article 195 de [la directive 2001/83/CE révisée], la Commission suspend une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément au paragraphe 2, lorsque le bac à sable réglementaire a été suspendu ou supprimé conformément à l'article 113, paragraphe 7.

6. La Commission modifie immédiatement l'autorisation de mise sur le marché afin de tenir compte des mesures d'atténuation prises conformément à l'article 115.

Or. en

Amendement 136

Proposition de règlement Article 115

Texte proposé par la Commission

Article 115

Dispositions générales relatives aux bacs à sable réglementaires

1. Les bacs à sable réglementaires n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctives. En cas de constat de risques pour la santé publique ou de problèmes de sécurité liés à l'utilisation de produits relevant d'un

Amendement

supprimé

bac à sable réglementaire, les autorités compétentes prennent des mesures temporaires immédiates et adéquates afin de suspendre ou de restreindre leur utilisation et en informent la Commission conformément à l'article 113, paragraphe 2.

Lorsque ces mesures d'atténuation ne sont pas possibles ou se révèlent inefficaces, le processus de développement et d'essai est suspendu sans délai jusqu'à ce que des mesures d'atténuation efficaces soient prises.

2. Les participants au bac à sable réglementaire, en particulier le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, restent responsables, en vertu de la législation de l'Union et des États membres applicable en matière de responsabilité, de tout préjudice causé à des tiers du fait des essais réalisés dans le bac à sable. Ils informent l'Agence dans les meilleurs délais de toute information susceptible d'entraîner la modification du bac à sable réglementaire ou concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité des produits développés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire.

3. Les modalités et les conditions de fonctionnement des bacs à sable réglementaires, y compris les critères d'admissibilité et la procédure de demande, de sélection, de participation et de sortie du bac à sable réglementaire, ainsi que les droits et obligations des participants sont définis dans des actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 173, paragraphe 2.

4. Avec la contribution des États membres, l'Agence présente à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre d'un bac à sable réglementaire, y compris les bonnes pratiques, les enseignements tirés et les

recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes juridiques de l'Union contrôlés dans le bac à sable. Ces rapports sont rendus publics par la Commission.

5. La Commission examine les rapports et présente, le cas échéant, des propositions législatives en vue de mettre à jour le cadre réglementaire visé à l'article 113, paragraphe 2, ou des actes délégués conformément à l'article 28 de [la directive 2001/83/CE révisée].

Or. en

Amendement 137

Proposition de règlement Article 116 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné, *d'une durée prévue supérieure à deux semaines ou*, sur la base de ses prévisions de demande, au moins six mois avant le début de cette perturbation temporaire de la fourniture ou, si cela n'est pas possible et si cela est dûment justifié, dès qu'il a connaissance de cette perturbation temporaire, afin de permettre à l'État membre de surveiller toute pénurie potentielle ou réelle conformément à l'article 118, paragraphe 1.

Amendement

d) une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné sur la base de ses prévisions de demande, au moins six mois avant le début de cette perturbation temporaire de la fourniture ou, si cela n'est pas possible et si cela est dûment justifié, dès qu'il a connaissance de cette perturbation temporaire, afin de permettre à l'État membre de surveiller toute pénurie potentielle ou réelle conformément à l'article 118, paragraphe 1.

Or. en

Amendement 138

Proposition de règlement Article 117 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, **établit et tient à jour** un plan de prévention des pénuries pour tout médicament mis sur le marché. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établit le plan de prévention des pénuries en y incluant l'ensemble minimal d'informations prévu dans la partie V de l'annexe IV, et en tenant compte des lignes directrices élaborées par l'Agence conformément au paragraphe 2.

Amendement

1. **Au plus tard le... [douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement]**, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, **élabore** un plan de prévention des pénuries pour tout médicament mis sur le marché **et l'envoie à l'autorité compétente. Le plan de prévention des pénuries est tenu à jour et est prêt à être envoyé à l'autorité publique sur demande de celle-ci.** Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établit le plan de prévention des pénuries en y incluant l'ensemble minimal d'informations prévu dans la partie V de l'annexe IV, et en tenant compte des lignes directrices élaborées par l'Agence conformément au paragraphe 2.

Or. en

Amendement 139

**Proposition de règlement
Article 117 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. L'Agence, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, **point c)**, élabore des lignes directrices à l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens l'article 116, paragraphe 1, aux fins de l'établissement du plan de prévention des pénuries.

Amendement

2. L'Agence, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, **et après consultation des professionnels de la santé ainsi que des organisations de patients et de consommateurs**, élabore des lignes directrices à l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens l'article 116, paragraphe 1, aux fins de l'établissement du plan de prévention des pénuries.

Or. en

Amendement 140

Proposition de règlement

Article 117 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *L'autorité compétente met les plans de prévention des pénuries à disposition des professionnels de la santé ainsi que des organisations de patients et de consommateurs sur un site web prévu à cet effet.*

Or. en

Amendement 141

Proposition de règlement

Article 118 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sur la base des rapports visés à l'article 120, paragraphe 1, et à l'article 121, paragraphe 1, point c), des informations visées à l'article 119, à l'article 120, paragraphe 2, et à l'article 121, et de la notification faite conformément à l'article 116, paragraphe 1, points a) à d), l'autorité compétente concernée visée à l'article 116, paragraphe 1, surveille en permanence toute pénurie potentielle ou réelle de ces médicaments.

Sur la base des rapports visés à l'article 120, paragraphe 1, et à l'article 121, paragraphe 1, point c), des informations visées à l'article 119, à l'article 120, paragraphe 2, et à l'article 121 **du présent règlement, des informations contenues dans le système de répertoires visés à l'article 67, paragraphe 2, alinéa 2, point e), de [la directive 2001/83/CE révisée]**, et de la notification faite conformément à l'article 116, paragraphe 1, points a) à d), **du présent règlement**, l'autorité compétente concernée visée à l'article 116, paragraphe 1, **du présent règlement** surveille en permanence toute pénurie potentielle ou réelle de ces médicaments.

Or. en

Amendement 142

Proposition de règlement Article 118 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Aux fins du paragraphe 1, l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, peut demander toute information supplémentaire au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1. Elle peut notamment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de présenter un plan d'atténuation des pénuries conformément à l'article 119, paragraphe 2, une évaluation des risques liés à l'incidence de la suspension, de l'arrêt ou du retrait conformément à l'article 119, paragraphe 3, ou le plan de prévention des pénuries visé à l'article 117. L'autorité compétente concernée **peut fixer** un délai pour la fourniture des informations demandées.

Amendement

2. Aux fins du paragraphe 1, l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, peut demander toute information supplémentaire au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1. Elle peut notamment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de présenter un plan d'atténuation des pénuries conformément à l'article 119, paragraphe 2, une évaluation des risques liés à l'incidence de la suspension, de l'arrêt ou du retrait conformément à l'article 119, paragraphe 3, ou le plan de prévention des pénuries visé à l'article 117. L'autorité compétente concernée **fixe** un délai pour la fourniture des informations demandées.

Or. en

Amendement 143

Proposition de règlement Article 120 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Aux fins des rapports visés à l'article 118, paragraphe 1, et de la détection précoce des pénuries d'approvisionnements, les grossistes transmettent en temps utile aux autorités compétentes des États membres les informations figurant à l'annexe IV, partie V bis.

Or. en

Amendement 144

Proposition de règlement Article 120 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Aux fins de l'article 118, paragraphe 1, le cas échéant, à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information demandée en temps utile.

Amendement

2. Aux fins de l'article 118, paragraphe 1, le cas échéant, à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information ***pertinente*** demandée en temps utile.

Or. en

Amendement 145

Proposition de règlement Article 121 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) publie des informations sur les pénuries réelles de médicaments, ***dans les cas où*** l'autorité compétente a évalué la pénurie, sur un site web accessible au public;

Amendement

b) publie des informations sur ***toutes*** les pénuries réelles ***ou prévues*** de médicaments, ***sur les raisons de la pénurie, ainsi que sur les mesures adoptées pour remédier à la pénurie réelle ou prévue dès que*** l'autorité compétente a évalué la pénurie ***et fourni des recommandations claires ainsi que des solutions de substitution éventuelles aux professionnels de la santé et aux patients,*** sur un site web accessible au public;

Amendement 146

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

f) informe l'Agence de toute mesure prévue ou prise par cet État membre pour atténuer la pénurie à l'échelon national.

Amendement

f) informe l'Agence de toute mesure prévue ou prise par cet État membre pour atténuer la pénurie à l'échelon national ***dans les meilleurs délais.***

Or. en

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 5 – point a

Texte proposé par la Commission

a) notifie à l'Agence toute information reçue du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, du médicament concerné ou d'autres acteurs conformément à l'article 120, paragraphe 2;

Amendement

a) notifie à l'Agence toute information reçue du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, du médicament concerné ou d'autres acteurs conformément à l'article 120, ***paragraphe 1 bis et*** paragraphe 2;

Or. en

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. Aux fins de l'accomplissement des tâches visées à l'article 118, paragraphe 1, et aux articles 123 et 124, l'Agence veille, en collaboration avec le groupe de travail

Amendement

4. Aux fins de l'accomplissement des tâches visées à l'article 118, paragraphe 1, et aux articles 123 et 124, l'Agence veille, en collaboration avec le groupe de travail

visé à l'article 121, paragraphe 1, point c),
à l'exécution des tâches suivantes:

visé à l'article 121, paragraphe 1, point c)
***et en consultation avec les organisations
de consommateurs et de patients
concernées***, à l'exécution des tâches
suivantes:

Or. en

Amendement 149

Proposition de règlement Article 122 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, l'Agence élargit le champ d'application de la plateforme européenne de surveillance des pénuries. L'Agence garantit, s'il y a lieu, l'interopérabilité des données entre la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques des États membres et d'autres systèmes et bases de données informatiques pertinents, sans double notification.

Amendement

6. Aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, l'Agence élargit le champ d'application de la plateforme européenne de surveillance des pénuries. L'Agence garantit l'interopérabilité des données entre la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques des États membres et, ***le cas échéant, avec*** d'autres systèmes et bases de données informatiques pertinents, sans double notification. ***L'Agence œuvre à la mise en place d'une plateforme européenne de surveillance des pénuries entièrement numérique.***

Or. en

Amendement 150

Proposition de règlement Article 124 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Aux fins du présent paragraphe, l'Agence ***peut fixer*** un délai pour la fourniture des informations demandées.

Amendement

Aux fins du présent paragraphe, l'Agence ***fixe*** un délai pour la fourniture des informations demandées.

Or. en

Amendement 151

Proposition de règlement Article 124 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence crée, sur son portail web visé à l'article 104, une page web accessible au public qui fournit des informations sur les pénuries critiques réelles de médicaments **dans les cas où** l'Agence **a évalué la pénurie et a formulé** des recommandations à l'intention des professionnels de la santé et des patients. Cette page web fournit également des références aux listes de pénuries réelles publiées par l'autorité compétente de l'État membre conformément à l'article 121, paragraphe 1, point b).

Amendement

3. L'Agence crée, sur son portail web visé à l'article 104, une page web accessible au public **et simple d'utilisation** qui fournit des informations sur **toutes** les pénuries critiques réelles de médicaments, **y compris sur les raisons des pénuries.** **Après avoir évalué les pénuries,** l'Agence **fournit** des recommandations à l'intention des professionnels de la santé et des patients. Cette page web fournit également des références aux listes de pénuries réelles publiées par l'autorité compétente de l'État membre conformément à l'article 121, paragraphe 1, point b).

Or. en

Amendement 152

Proposition de règlement Article 125 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) **tient compte des** recommandations visées à l'article 123, paragraphe 4;

Amendement

c) **respecte les** recommandations visées à l'article 123, paragraphe 4;

Or. en

Amendement 153

Proposition de règlement Article 125 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) informe l'Agence de la date de fin

Amendement

f) informe **dans les plus brefs délais**

de la pénurie critique.

l'Agence de la date de fin de la pénurie critique;

Or. en

Amendement 154

Proposition de règlement

Article 125 – paragraphe 1 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) informe l'Agence des causes de la pénurie critique au plus tard 14 jours ouvrables après sa résolution.

Or. en

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 127 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'autorité compétente de l'État membre identifie les médicaments critiques dans cet État membre, en utilisant la méthode décrite à l'article 130, paragraphe 1, point a).

1. L'autorité compétente de l'État membre identifie, ***après consultation des professionnels de la santé et des organisations de consommateurs et de patients nationales***, les médicaments critiques dans cet État membre, en utilisant la méthode décrite à l'article 130, paragraphe 1, point a).

Or. en

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 127 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Aux fins de l'identification des médicaments critiques visée au paragraphe 1, l'autorité compétente de l'État membre peut demander des informations pertinentes à d'autres entités, y compris à d'autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, à des importateurs et fabricants de médicaments ou de substances actives et à leurs fournisseurs, à des grossistes, à des associations représentatives des parties intéressées ou à d'autres personnes physiques ou morales autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Amendement

4. Aux fins de l'identification des médicaments critiques visée au paragraphe 1, l'autorité compétente de l'État membre peut demander des informations pertinentes à d'autres entités, y compris à d'autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, à des importateurs et fabricants de médicaments ou de substances actives et à leurs fournisseurs, à des grossistes, à des associations représentatives des parties intéressées ou à d'autres personnes physiques ou morales autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public. ***Ces acteurs déterminent si les informations fournies aux autorités compétentes des États membres contiennent des informations commerciales confidentielles, apportent une justification à ces informations et indiquent quelles sont celles concernées.***

Or. en

Amendement 157

**Proposition de règlement
Article 129 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Aux fins de l'article 127, paragraphe 4, de l'article 130, paragraphe 2, point c), et de l'article 130, paragraphe 4, point c), le cas échéant, à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres

Amendement

Aux fins de l'article 127, paragraphe 4, de l'article 130, paragraphe 2, point c), et de l'article 130, paragraphe 4, point c), le cas échéant, à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres

personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information demandée en temps utile.

personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information demandée en temps utile ***ou de manière proactive lorsqu'elles l'estiment nécessaire.***

Or. en

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

L'Agence, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), veille à l'exécution des tâches suivantes:

Amendement

L'Agence, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c) ***et après consultation des organisations de patients***, veille à l'exécution des tâches suivantes:

Or. en

Amendement 159

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) élaborer une méthode commune d'identification des médicaments critiques et d'évaluation des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en ces médicaments, en consultation, ***le cas échéant***, avec les parties prenantes concernées;

Amendement

a) élaborer une méthode commune d'identification des médicaments critiques et d'évaluation des ***indications thérapeutiques, des vulnérabilités et de la disponibilité des solutions de substitution appropriées*** de la chaîne d'approvisionnement en ces médicaments, en consultation avec les ***organisations de patients et de consommateurs et avec les parties prenantes concernées***;

Or. en

Amendement 160

Proposition de règlement Article 131 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. À la suite des notifications visées à l'article 130, paragraphe 2, deuxième alinéa, et à l'article 130, paragraphe 5, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments consulte le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c). Sur la base de cette consultation, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments propose une liste de l'Union des médicaments critiques dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre conformément à l'article 5 de [la directive 2001/83/CE révisée] et pour lesquels une action coordonnée au niveau de l'Union est nécessaire (ci-après la «liste de l'Union des médicaments critiques»).

Amendement

1. À la suite des notifications visées à l'article 130, paragraphe 2, deuxième alinéa, et à l'article 130, paragraphe 5, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments consulte le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c) **et les organisations de patients et de consommateurs, ainsi que d'autres parties prenantes concernées telles que visées à l'article 162 du présent règlement.** Sur la base de cette consultation, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments propose une liste de l'Union des médicaments critiques dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre conformément à l'article 5 de [la directive 2001/83/CE révisée] et pour lesquels une action coordonnée au niveau de l'Union est nécessaire (ci-après la «liste de l'Union des médicaments critiques»).

Or. en

Amendement 161

Proposition de règlement Article 131 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments **peut proposer** à la Commission des mises à jour de la liste de l'Union des médicaments critiques, le cas échéant.

Amendement

2. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments **propose** à la Commission des mises à jour de la liste de l'Union des médicaments critiques, le cas échéant.

Or. en

Amendement 162

Proposition de règlement Article 132 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. À la suite de l'adoption de la liste de l'Union des médicaments critiques conformément à l'article 131, paragraphe 3, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, en consultation avec l'Agence et le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), peut formuler des recommandations, conformément aux méthodes visées à l'article 130, paragraphe 1, point d), sur des mesures appropriées en matière de sécurité de l'approvisionnement à l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, des États membres, de la Commission ou d'autres entités. Ces mesures peuvent inclure des recommandations sur la diversification des fournisseurs *et* la gestion des stocks.

Amendement

1. À la suite de l'adoption de la liste de l'Union des médicaments critiques conformément à l'article 131, paragraphe 3, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, en consultation avec l'Agence et le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), peut formuler des recommandations, conformément aux méthodes visées à l'article 130, paragraphe 1, point d), sur des mesures appropriées en matière de sécurité de l'approvisionnement à l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, des États membres, de la Commission ou d'autres entités. Ces mesures peuvent inclure des recommandations sur la diversification des fournisseurs, la gestion des stocks, *les mécanismes de tarification et les mesures de limitation des coûts.*

Or. en

Amendement 163

Proposition de règlement Article 133 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) *tient compte des* recommandations visées à l'article 132, paragraphe 1;

Amendement

c) *respecte les* recommandations visées à l'article 132, paragraphe 1;

Or. en

Amendement 164

Proposition de règlement

Article 134 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. *Lorsqu'elle le juge opportun et nécessaire*, la Commission *peut*:

Amendement

1. La Commission:

Or. en

Amendement 165

Proposition de règlement

Article 134 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Eu égard aux informations ou à l'avis visés au paragraphe 1, ou aux recommandations du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, la Commission peut décider d'adopter un acte d'exécution pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement. ***L'acte d'exécution peut imposer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux grossistes ou à d'autres entités concernées des exigences en matière de stocks de réserve de substances actives ou de formes de dosage finies, ou d'autres mesures opportunes nécessaires pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement.***

Amendement

2. Eu égard aux informations ou à l'avis visés au paragraphe 1, ou aux recommandations du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, la Commission peut décider d'adopter un acte d'exécution pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement ***et d'autres mesures opportunes nécessaires pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement applicables aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux grossistes et à d'autres entités concernées.***

Or. en

Amendement 166

Proposition de règlement

Article 134 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 134 bis

Dispositions générales

1. **Les États membres peuvent mettre en place ou maintenir des dispositions plus strictes que celles prévues par le présent règlement en ce qui concerne la sécurité de l’approvisionnement et la disponibilité des médicaments.**
2. **La mise en œuvre du présent règlement ne peut en aucun cas constituer un motif pour réduire le niveau de protection déjà offert par les États membres en matière de sécurité et de disponibilité de l’approvisionnement en médicaments. Lorsque les États membres détectent des violations des mesures liées au chapitre X, des sanctions sont imposées immédiatement, conformément à l’article 171, paragraphe 1.**

Or. en

Amendement 167

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) coordonner l’évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l’efficacité des médicaments à usage humain qui font l’objet de procédures d’autorisation de mise sur le marché au niveau de l’Union;

a) coordonner l’évaluation scientifique de la qualité, de la sécurité et de l’efficacité des médicaments à usage humain qui font l’objet de procédures d’autorisation de mise sur le marché au niveau de l’Union; ***après consultation des autorités nationales compétentes et des organismes nationaux chargés de la tarification et du remboursement conformément à l’article 162, et du groupe de coordination sur l’évaluation des technologies de la santé institué par l’article 3 du règlement (UE) 2021/2282, l’Agence établit des normes uniformes***

Amendement 168

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

n) établir une base de données sur les médicaments à usage humain accessible au public et assurer sa mise à jour et sa gestion de manière indépendante à l'égard des entreprises pharmaceutiques. La base de données doit permettre la recherche d'informations qui sont déjà autorisées pour les notices; Elle doit comprendre une section sur les médicaments à usage humain qui sont autorisés pour le traitement des enfants. Les informations destinées au public doivent être formulées de façon appropriée et compréhensible;

Amendement

n) établir une base de données **simple d'utilisation** sur les médicaments à usage humain accessible au public et assurer sa mise à jour et sa gestion de manière indépendante à l'égard des entreprises pharmaceutiques. La base de données doit permettre la recherche d'informations qui sont déjà autorisées pour les notices; Elle doit comprendre une section sur les médicaments à usage humain qui sont autorisés pour le traitement des enfants. Les informations destinées au public doivent être formulées de façon appropriée et compréhensible;

Amendement 169

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

zl) élaborer des lignes directrices scientifiques afin de faciliter la mise en œuvre des définitions établies par le présent règlement et par [la directive 2001/83/CE révisée], ainsi qu'aux fins de l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain, en consultation avec la Commission **et** les États membres.

Amendement

zl) élaborer des lignes directrices scientifiques afin de faciliter la mise en œuvre des définitions établies par le présent règlement et par [la directive 2001/83/CE révisée], ainsi qu'aux fins de l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain, en consultation avec la Commission, les États membres **et les**

parties prenantes concernées, y compris les instituts de recherche, les professionnels de la santé et les organisations de patients et de consommateurs.

Or. en

Amendement 170

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point zI bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

zI bis) veiller, lorsque des lignes directrices scientifiques sont fournies, à ce que celles-ci soient toujours tenues à jour et fondées sur les dernières évolutions scientifiques.

Or. en

Amendement 171

Proposition de règlement

Article 138 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La base de données prévue au paragraphe 1, point n), comprend tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union ainsi que les résumés des caractéristiques des produits, la notice et les informations figurant sur l'étiquetage. Le cas échéant, elle contient les liens électroniques vers les pages web dédiées, où les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont communiqué les informations conformément à l'article 40, paragraphe 4, point b), et à l'article 57 de [la directive 2001/83/CE révisée].

La base de données prévue au paragraphe 1, point n), comprend tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union ainsi que les résumés des caractéristiques des produits, la notice et les informations figurant sur l'étiquetage, **et les États membres qui commercialisent le médicament.** Le cas échéant, elle contient les liens électroniques vers les pages web dédiées, où les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont communiqué les informations conformément à l'article 40, paragraphe 4, point b), et à l'article 57 de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 172

Proposition de règlement Article 138 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Le cas échéant, la base de données contient également des références aux essais cliniques en cours ou déjà réalisés, contenues dans la base de données sur les essais cliniques prévue par l'article 81 du règlement (UE) n° 536/2014.

Amendement

La base de données contient également des références aux essais cliniques en cours ou déjà réalisés, contenues dans la base de données sur les essais cliniques prévue par l'article 81 du règlement (UE) n° 536/2014.

Or. en

Amendement 173

Proposition de règlement Article 142 – alinéa 1 – point j bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j bis) d'un groupe de travail ad hoc sur les médicaments de thérapie innovante;

Or. en

Amendement 174

Proposition de règlement Article 142 – alinéa 1 – point j ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j ter) d'un groupe de travail ad hoc sur les médicaments orphelins;

Or. en

Amendement 175

Proposition de règlement

Article 142 – alinéa 1 – point j quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

j quater) d'un groupe de travail ad hoc sur le comité pédiatrique;

Or. en

Amendement 176

Proposition de règlement

Article 142 – alinéa 1 – point k bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

k bis) d'une réserve d'experts des États membres et des parties prenantes concernées pour travailler au sein des groupes de travail ad hoc. Les membres sont sélectionnés sur la base de leur expérience pertinente en lien avec les différents groupes de travail ad hoc, afin qu'ils puissent contribuer aux procédures de soutien réglementaire et d'avis scientifique, et ils ne doivent être soumis à aucun conflit d'intérêts.

Or. en

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 147 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Conflit d'intérêts

Transparence et conflit d'intérêts

Or. en

Amendement 178

Proposition de règlement Article 147 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, les rapporteurs et les experts ne peuvent pas avoir d'intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui serait de nature à compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance et font chaque année une déclaration d'intérêts financiers. ***Tout intérêt indirect susceptible d'avoir un lien avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre détenu par l'Agence et accessible au public, sur demande, dans les locaux de l'Agence.***

Amendement

Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, les rapporteurs et les experts ***exercent leurs activités de manière indépendante, impartiale et transparente.*** Ils ne peuvent pas avoir d'intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui serait de nature à compromettre leur ***indépendance ou leur*** impartialité. Ils s'engagent à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance et font chaque année une déclaration d'intérêts financiers ***et d'autres intérêts, qui est mise à jour lorsque cela s'avère nécessaire. Ils divulguent tous les autres faits dont ils viennent à prendre connaissance et dont on pourrait de bonne foi supposer qu'ils constituent un conflit d'intérêts ou donnent lieu à un tel conflit.***

Or. en

Amendement 179

Proposition de règlement Article 147 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le code de conduite de l'Agence prévoit les mesures concrètes pour la mise en œuvre du présent article, en particulier en ce qui concerne l'acceptation de dons.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 180

Proposition de règlement Article 147 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'Agence déclarent à chaque réunion, eu égard aux points à l'ordre du jour, les intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.

Amendement

2. Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'Agence déclarent à chaque réunion, eu égard aux points à l'ordre du jour, les intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance ***ou à leur impartialité***. Ces déclarations sont rendues accessibles au public. ***Lorsque la Commission décide qu'un intérêt déclaré constitue un conflit d'intérêts, le représentant concerné ne prend part à aucune discussion ni aucune décision, et n'obtient aucune information concernant le point de l'ordre du jour en question. Ces déclarations des représentants et la décision de la Commission sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion.***

Or. en

Amendement 181

Proposition de règlement Article 147 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les patients, experts cliniques et autres experts compétents déclarent tout intérêt d'ordre financier ou autre en rapport avec les travaux communs auxquels ils sont censés participer. Ces déclarations et toute mesure prise en conséquence sont consignées dans le compte rendu sommaire de la réunion et dans les documents finaux des travaux communs en question.

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 147 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Tout intérêt indirect en lien avec l'industrie pharmaceutique est déclaré dans un registre détenu par l'Agence et consultable sur demande par le public.

Le code de conduite de l'Agence prévoit les mesures concrètes pour la mise en œuvre du présent article, en particulier en ce qui concerne l'acceptation de dons.

Or. en

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 148 – paragraphe 3 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) quatre membres cooptés choisis par le comité parmi les experts proposés par les États membres ou l'Agence sur la base de leurs compétences scientifiques spécifiques et de leur expertise, en vue de s'assurer que l'expertise pertinente est disponible au sein du comité pour les besoins des groupes de travail et des groupes de travail ad hoc dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, des médicaments pédiatriques, des médicaments à base de plantes et des médicaments orphelins.

Or. en

Amendement 184

Proposition de règlement Article 150 – titre

Texte proposé par la Commission

Groupes de travail scientifiques et groupes scientifiques consultatifs

Amendement

Groupes de travail scientifiques, **groupes de travail ad hoc** et groupes scientifiques consultatifs

Or. en

Amendement 185

Proposition de règlement Article 150 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les groupes de travail sont composés en majorité d'experts des autorités compétentes des États membres. Le cas échéant, le comité des médicaments à usage humain peut, après consultation du conseil d'administration, fixer un nombre minimal d'experts des autorités compétentes dans un groupe de travail.

Amendement

Les groupes de travail sont composés en majorité d'experts des autorités compétentes des États membres. **Des représentants des patients sont également inclus dans les groupes de travail.** Le cas échéant, le comité des médicaments à usage humain peut, après consultation du conseil d'administration, fixer un nombre minimal d'experts des autorités compétentes dans un groupe de travail.

Or. en

Amendement 186

Proposition de règlement Article 153 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À la demande de la Commission, l'Agence recueille, en ce qui concerne les médicaments à usage humain autorisés, toutes les informations disponibles sur les méthodes utilisées par les autorités

Amendement

À la demande de la Commission, l'Agence recueille, en ce qui concerne les médicaments à usage humain autorisés, toutes les informations disponibles sur les méthodes utilisées par les autorités

compétentes des États membres pour déterminer la valeur thérapeutique ajoutée apportée par un nouveau médicament à usage humain.

compétentes des États membres pour déterminer la valeur thérapeutique ajoutée apportée par un nouveau médicament à usage humain. ***Des lignes directrices pour la détermination de la valeur thérapeutique ajoutée sont élaborées en collaboration avec les organisations de patients.***

Or. en

Amendement 187

Proposition de règlement Article 162 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'Agence ***peut étendre*** le processus de consultation aux patients, aux développeurs de médicaments, aux professionnels de la santé, aux industries ou à d'autres parties prenantes, ***le cas échéant***.

Amendement

2. L'Agence ***étend*** le processus de consultation aux patients, aux développeurs de médicaments, aux professionnels de la santé, aux industries ou à d'autres parties prenantes ***pertinentes***.

Or. en

Amendement 188

Proposition de règlement Article 166 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. À l'appui de ses missions de santé publique, et notamment de l'évaluation et de la surveillance des médicaments ou de l'élaboration des décisions réglementaires et des avis scientifiques, l'Agence peut traiter des données de santé à caractère personnel, provenant de sources autres que les essais cliniques, dans le but d'améliorer la solidité de son évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le

Amendement

1. À l'appui de ses missions de santé publique, et notamment de l'évaluation et de la surveillance des médicaments ou de l'élaboration des décisions réglementaires et des avis scientifiques, l'Agence peut traiter des données de santé à caractère personnel, provenant de sources autres que les essais cliniques, ***notamment la base de données Eudravigilance et les données de santé électroniques obtenues à la suite de la mise en œuvre des règles applicables de***

marché dans le cadre de l'évaluation ou de la surveillance du médicament.

l'espace européen des données de santé, dans le but d'améliorer la solidité de son évaluation scientifique ou de vérifier les allégations du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de l'évaluation ou de la surveillance du médicament.

Or. en

Amendement 189

Proposition de règlement

Article 166 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Ces données comprennent notamment les données électroniques de santé à caractère personnel telles que définies dans le règlement (UE) .../... [projet de règlement EHDS 2022/0140(COD)] et, le cas échéant, les données issues d'études de suivi concernant l'utilisation, l'efficacité et la sécurité des médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic des maladies, y compris les données relatives à la santé fournies par les autorités publiques et les données visées à l'article 20, alinéa 1, point b), du règlement (UE) 2022/123.

Or. en

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 166 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. L'Agence peut examiner les données probantes supplémentaires disponibles, indépendamment des données fournies par le demandeur ou le titulaire de

2. L'Agence peut examiner les données probantes supplémentaires disponibles, indépendamment des données fournies par le demandeur ou le titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché, et prendre une décision en conséquence. Sur cette base, le résumé des caractéristiques du produit est mis à jour si les données probantes supplémentaires ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament.

l'autorisation de mise sur le marché, et prendre une décision en conséquence. Sur cette base, le résumé des caractéristiques du produit est mis à jour si les données probantes supplémentaires ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament. ***Cette mise à jour n'a lieu qu'après consultation du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné.***

Or. en

Amendement 191

Proposition de règlement

Article 169 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) en ce qui concerne des catégories particulières de données à caractère personnel, soit strictement nécessaire et s'accompagne de garanties appropriées pouvant inclure la pseudonymisation.

Amendement

b) en ce qui concerne des catégories particulières de données à caractère personnel, soit strictement nécessaire et s'accompagne de garanties appropriées pouvant inclure ***des exigences et des techniques d'anonymisation et de pseudonymisation, des mesures de minimisation et de conservation des données, des mesures organisationnelles et des contrôles d'accès spécifiques sur la base du «besoin d'en connaître» et d'autres mesures appropriées, des exigences de confidentialité et les droits fondamentaux des personnes concernées, comme indiqué dans les règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725.***

Or. en

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 169 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Le traitement des données à caractère personnel par l'Agence dans le cadre du présent article obéit aux principes de transparence, d'explicabilité, d'équité et de responsabilité.

supprimé

Or. en

Amendement 193

Proposition de règlement Article 171 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient sans délai ce régime de sanctions et ces mesures à la Commission et lui notifient sans délai toute modification y apportée ultérieurement.

1. ***Au plus tard le... [six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]***, les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient sans délai ce régime de sanctions et ces mesures à la Commission et lui notifient sans délai toute modification y apportée ultérieurement.

Or. en

Amendement 194

Proposition de règlement Article 172 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission ***peut soumettre*** à des sanctions financières sous la forme d'amendes ou d'astreintes les titulaires d'autorisations de mise sur le marché

1. La Commission ***soumet*** à des sanctions financières sous la forme d'amendes ou d'astreintes les titulaires d'autorisations de mise sur le marché

délivrées au titre du présent règlement s'ils ne respectent pas l'une des obligations fixées à l'annexe II dans le cadre de ces autorisations de mise sur le marché.

délivrées au titre du présent règlement s'ils ne respectent pas l'une des obligations fixées à l'annexe II dans le cadre de ces autorisations de mise sur le marché. **Les sanctions imposées par la Commission sont effectives, proportionnées et dissuasives.**

Or. en

Amendement 195

Proposition de règlement Article 180 – paragraphe 13

Texte proposé par la Commission

13. Par dérogation à l'article [Durée d'application du chapitre III], les titres octroyés jusqu'au [Note à l'intention de l'OP: merci d'insérer la date correspondant à 15 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement] ou, si elle est plus proche, jusqu'à la date à laquelle la Commission a accordé un total de dix titres conformément au chapitre III, restent valables conformément aux conditions énoncées au chapitre III.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 196

Proposition de règlement Annexe I – point 3

Texte proposé par la Commission

3. Médicaments à usage humain contenant une substance active qui, au 20 mai 2004, n'était pas autorisée dans l'Union, à l'exclusion **des produits allergènes ou** des médicaments à base de plantes, qui ne sont en aucun cas autorisés par l'Union.

Amendement

3. Médicaments à usage humain contenant une substance active qui, au 20 mai 2004, n'était pas autorisée dans l'Union, à l'exclusion des médicaments à base de plantes, qui ne sont en aucun cas autorisés par l'Union.

Amendement 197

**Proposition de règlement
Annexe II – point 25 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

25 bis) L'obligation de notifier à l'autorité compétente de l'État membre et, le cas échéant, à l'Agence, la cessation, le retrait, la suspension temporaire ou l'interruption temporaire dans les délais prévus à l'article 116.

Or. en

Amendement 198

**Proposition de règlement
Annexe II – point 25 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

25 ter) L'obligation de mettre en place et de tenir à jour un plan de prévention des pénuries comme le prévoit l'article 117.

Or. en

Amendement 199

**Proposition de règlement
Annexe II – point 25 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

25 quater) L'obligation de respecter les recommandations et mesures prises en cas de pénurie critique comme le prévoit l'article 125.

Amendement 200

Proposition de règlement Annexe II – point 25 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

25 quinquies) L'obligation de respecter les recommandations et mesures prises en lien avec les médicaments critiques comme le prévoit l'article 125.

Or. en

Amendement 201

Proposition de règlement Annexe IV – partie V bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Partie V bis

Aux fins de l'élaboration de rapports conformément à l'article 118, paragraphe 1, et de la détection précoce des ruptures d'approvisionnement, les grossistes fournissent les informations suivantes en temps utile:

1. Informations sur la disponibilité du produit:

les informations concernant la disponibilité du produit font l'objet d'une déclaration par entrepôt de gros et sont indexées en suivant le modèle oui/non.

2. Informations sur le niveau de service:

les informations sur le niveau de service qui correspondent au niveau d'exécution des commandes de gros par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les fournisseurs doivent être

communiquées. Ces informations supposent une comparaison entre la quantité commandée et la quantité effectivement reçue au niveau du produit. Les différences qui en résultent décrivent le niveau de service.

Or. en

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le rapporteur salue les propositions tant attendues sur la réglementation pharmaceutique et sur la directive, qui constituent des **pièces maîtresses de l'Union européenne de la santé** et qui prévoient une révision indispensable du cadre législatif crucial régissant le domaine pharmaceutique au sein de l'Union. Étant donné que les dispositions **du règlement et de la directive sont fondamentalement interconnectées**, le rapporteur estime qu'il est essentiel que ces textes juridiques soient considérés comme étant étroitement liés.

La révision aidera l'Union à assurer un niveau élevé de santé publique en garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pour les patients européens. En outre, elle constituera un pas en avant pour garantir aux patients un accès aux soins rapide et équitable dans tous les États membres. Le rapporteur **s'est engagé à atteindre** les objectifs principaux consistant à garantir **une plus grande accessibilité, un meilleur prix et une plus grande disponibilité** des médicaments aux patients dans l'ensemble de l'Union.

En outre, le rapporteur **salue** les distances prises avec le modèle de l'approche universelle au profit d'une **approche progressive fondée sur des modèles d'incitation**, qui encourage et récompense les véritables innovations. Le rapporteur s'appuie sur ce principe dans l'approche qu'il adopte dans les amendements relatifs à la modulation des incitations.

Ces dernières années, l'Union européenne a connu de plus en plus de pénuries de médicaments critiques et essentiels, au détriment des patients de l'Union. Les mesures proposées par la Commission européenne sont par conséquent accueillies très favorablement, étant donné que nous allons mettre en place un cadre visant à lutter contre les pénuries et à réagir de manière efficace et coordonnée. Les mesures introduites comprennent **la gestion des pénuries et la sécurité de l'approvisionnement** en médicaments, en particulier en médicaments critiques. Le renforcement des tâches et des responsabilités de l'Agence européenne des médicaments en matière de prévention des pénuries constitue un autre élément positif apporté par le texte.

Dans le même ordre d'idées, le rapporteur est **favorable** aux dispositions renforcées relatives à **l'évaluation des risques pour l'environnement** proposées par la Commission et à la **restructuration proposée de l'Agence européenne des médicaments**, qui faciliteront la rationalisation des procédures et l'accélération de la délivrance d'autorisations de mise sur le marché.

Le rapporteur fait également part de ses **doutes** concernant le chapitre IX de la proposition, qui introduit un **bac à sable réglementaire** pour les médicaments. Tout d'abord, le rapporteur considère que les dispositions de la proposition de la Commission sont vagues par nature et il explique ne pas avoir été satisfait des explications ou des exemples concernant les types de produits qui pourraient être choisis pour un tel bac à sable réglementaire. Le rapporteur fonde également sa décision de supprimer ce chapitre sur la consultation de plusieurs parties prenantes, notamment des acteurs de l'industrie qui ont exprimé leur **réticence à l'égard de l'introduction d'un autre cadre réglementaire parallèle**. Le rapporteur et plusieurs parties prenantes estiment que les différents cadres prévus par les règles pharmaceutiques sont larges et étendus. Le fait qu'un tel bac à sable puisse permettre de **contourner les règles et obligations établies dans les autres cadres** prévus par le règlement est inquiétant. En outre, le rapporteur s'oppose aux dérogations aux exigences fixées dans le règlement et la directive, en particulier

en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement.

Le rapporteur souligne également qu'il existe des **lacunes** dans la proposition de la Commission, notamment en ce qui concerne **les mesures d'incitation au développement d'antimicrobiens prioritaires**.

La résistance aux antimicrobiens est une menace particulièrement grandissante pour la santé publique et est déjà à l'origine de 35 000 décès par an rien que dans l'Union et de 1,3 million de décès dans le monde. À cet égard, le rapporteur reconnaît la gravité de ce problème et la nécessité de créer de nouveaux antimicrobiens prioritaires, comme le prévoit le règlement. Le rapporteur est également convaincu que l'Union doit prendre des mesures en vue de prévenir l'utilisation excessive d'antimicrobiens et le rejet de déchets pharmaceutiques dans l'environnement, qui contribuent à l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens. Toutefois, le rapporteur **fait part de son fort scepticisme à l'égard de** la solution proposée de **titre d'exclusivité transférable**, qui constitue une forme de tarification indirecte et non transparente, dont le coût pour les budgets de santé nationaux est imprévisible et qui retardera l'entrée des médicaments génériques sur le marché, au détriment des patients. Il est incompréhensible pour le rapporteur que la Commission propose une telle mesure sans prévoir d'exigences et de conditions complémentaires afin de garantir l'approvisionnement de l'antimicrobien prioritaire pour lequel un titre a été émis. En outre, le rapporteur estime qu'il manque des garanties pour la continuité de l'approvisionnement en antimicrobien après la vente du titre à une autre société.

En l'absence de titre d'exclusivité transférable, le rapporteur propose la **création de la «Facilité européenne des médicaments»**, en tant qu'agence de l'Union européenne. La FEM devrait définir des projets de R&D spécifiques centrés sur les priorités de santé relevant de l'intérêt public au niveau de l'Union. Ces projets devraient suivre une feuille de route stratégique portant sur les **antimicrobiens prioritaires**, ainsi que sur les médicaments répondant à des **besoins médicaux non satisfaits importants** et à des besoins médicaux non satisfaits qui n'ont pas été suffisamment pris en considération par le secteur privé et pour lesquels il est peu probable que la filière privée de recherche et de développement fournisse des médicaments et des thérapies. Le rapporteur présente l'idée générale derrière la FEM dans le présent projet de rapport et complétera la proposition dans des amendements ultérieurs.

En outre, le rapporteur estime qu'il est nécessaire et complémentaire de charger la Commission de mettre en place un **système d'incitation en amont et en aval de l'Union** pour encourager l'élaboration de nouveaux antibiotiques, qui pourrait inclure des **récompenses pour l'entrée sur le marché, des systèmes de redevance «play or pay» ou des mécanismes de paiement par abonnement**.

Le rapport comprend également plusieurs petites modifications et adaptations de nature technique. Toutefois, le rapporteur souhaite souligner brièvement l'importance accrue accordée à la **participation des organisations de patients** et de consommateurs ainsi que le **renforcement des dispositions relatives à la transparence** et aux conflits d'intérêts dans l'ensemble du texte.

Compte tenu des contraintes de temps liées à la préparation du présent projet de rapport, le rapporteur **se réserve le droit de modifier et de compléter ce projet** par des mesures supplémentaires et des clarifications, et de développer davantage les idées introduites dans le

texte. Le rapporteur se réjouit **d'œuvrer de manière constructive aux côtés de tous les rapporteurs fictifs dans le cadre de l'élaboration du présent règlement**, ainsi qu'aux côtés du rapporteur et des rapporteurs fictifs sur la directive, lorsqu'une coordination s'avère nécessaire.

La liste des entités ou des personnes dont le rapporteur a reçu des contributions est jointe en annexe, même si elles n'ont pas toutes été utilisées aux fins de la rédaction du rapport. En outre, toutes les réunions portant sur le règlement peuvent être consultées sur le profil du rapporteur sur le site web du Parlement européen.

ANNEX: LIST OF ENTITIES OR PERSONS

FROM WHOM THE RAPPOREUR HAS RECEIVED INPUT

The following list is drawn up on a purely voluntary basis under the exclusive responsibility of the rapporteur. The rapporteur has received input from the following entities or persons in the preparation of the draft report:

Entity and/or person
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson

BEUC
European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevoelkerung
Médecins Sans Frontières
MSD
Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe