



Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

2023/0131(COD)

22.2.2024

AVIS

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

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

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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))

Rapporteure pour avis (*): Henna Virkkunen

(*) Commission associée – article 57 du règlement intérieur

PA_Legam

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Le paquet «médicaments» comprend le nouveau règlement et la nouvelle directive, qui constituent une refonte longuement attendue de la législation pharmaceutique, qui fait partie intégrante de la construction de l'Union européenne de la santé. Étant donné que de multiples réformes législatives ont une incidence simultanée sur le secteur pharmaceutique, il est crucial d'évaluer leur effet collectif sur la compétitivité mondiale, l'innovation et la disponibilité des médicaments de l'Union.

Votre rapporteure pour avis soutient les objectifs de la réforme pharmaceutique, qui visent à favoriser un environnement de recherche et développement compétitif et favorable à l'innovation en Europe, à renforcer l'autonomie stratégique, à lutter contre la résistance aux antimicrobiens et à améliorer l'accessibilité aux médicaments. Néanmoins, certaines méthodes doivent être perfectionnées.

La migration potentielle de l'industrie pharmaceutique d'Europe constitue une préoccupation majeure. Pour rester compétitive à l'échelle mondiale, l'Europe doit maintenir un cadre réglementaire favorable à l'innovation. Votre rapporteure pour avis souligne la nécessité d'une législation prévisible, transparente, stable et claire pour renforcer l'attractivité de l'Union en matière de recherche, de développement et de production de médicaments.

Titres d'exclusivité des données transférables

La résistance aux antimicrobiens est une crise sanitaire mondiale urgente qui nécessite une intervention immédiate de l'Union avant qu'elle ne devienne un problème plus grave. Le marché actuel pour le développement de nouveaux médicaments contre la résistance aux antimicrobiens est insuffisant. Ces produits doivent être utilisés avec précaution pour maintenir leur efficacité, ce qui les rend moins rentables pour les entreprises en matière d'investissement en recherche et développement.

La Commission a proposé des titres d'exclusivité des données transférables pour stimuler la création de nouveaux médicaments antimicrobiens. Votre rapporteure pour avis considère les titres d'exclusivité des données transférables comme une évolution positive. Cependant, les conditions strictes définies pour les titres d'exclusivité des données transférables pourraient réduire leur efficacité, d'autant plus qu'ils ne prolongent que la protection réglementaire des données et non les certificats complémentaires de protection ou la protection relative aux brevets. Les conditions des titres d'exclusivité des données transférables devraient être reconsidérées, comme le recommande votre rapporteure pour avis.

Besoins médicaux non satisfaits

Le progrès médical vise à répondre aux besoins médicaux non satisfaits, qui peuvent varier et évoluer rapidement. Classifier certains besoins médicaux non satisfaits comme «importants» peut être problématique sur le plan éthique, car cela peut diminuer l'importance d'autres besoins médicaux non satisfaits. Une compréhension globale des besoins médicaux non satisfaits est nécessaire, car ils peuvent se présenter sous de nombreuses formes.

Les débats sur les besoins médicaux non satisfaits ou les besoins médicaux non satisfaits importants font partie d'enjeux plus larges liés à la disponibilité, à l'accessibilité et au caractère

abordable des nouveaux médicaments, et à la durabilité des systèmes de soins de santé. Le point de vue du patient est souvent négligé et le potentiel de transformation de la vie des patients grâce aux nouveaux traitements n'est pas pleinement mesuré.

Restreindre les incitations aux traitements qui correspondent aujourd'hui à une définition étroite des besoins médicaux non satisfaits ou des besoins médicaux non satisfaits importants pourrait entraver le développement de thérapies vitales pour les futurs patients. Cela pourrait diminuer la prévisibilité pour les entreprises et les décourager d'investir dans la recherche et le développement au sein de l'Union pour réduire les besoins médicaux non satisfaits.

Bac à sable réglementaire

Ces dernières années, les progrès scientifiques se sont accélérés, conduisant à de nouveaux médicaments, dispositifs, diagnostics et combinaisons de ces derniers au-delà de ce que prévoyaient les règlements actuels. Pour garantir que des produits de haute qualité, sûrs et efficaces parviennent aux patients, les régulateurs ont besoin de flexibilité et de collaboration avec les développeurs. Un bac à sable réglementaire peut permettre d'atteindre cet objectif.

Toutefois, la proposition de bac à sable de la Commission ne concerne que les produits pharmaceutiques. De nombreux produits modernes incluent des dispositifs médicaux, des outils de diagnostic et des outils numériques, chacun étant soumis à des règlements distincts. Votre rapporteure pour avis estime qu'il est essentiel d'élargir la portée du bac à sable pour tenir compte des évolutions futures dans ces domaines.

Remédier aux pénuries de médicaments

Les pénuries de médicaments constituent un problème grave, souvent provoqué par une augmentation inattendue de la demande. La Commission propose d'étendre le délai de notification des pénuries temporaires de deux à six mois et de rendre obligatoires les plans de prévention des pénuries pour tous les médicaments dans le règlement proposé.

Pour améliorer la disponibilité des médicaments, il est crucial de créer un système efficace sans imposer de charges administratives excessives aux régulateurs et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché (titulaires d'AMM). Au lieu d'exiger des plans de prévention des pénuries pour tous les médicaments, il serait préférable de se concentrer sur les médicaments critiques après avoir évalué leur nécessité et leurs risques spécifiques.

Prolonger la période de notification de manière excessive pourrait conduire à des notifications inutiles «juste au cas où». De l'avis de votre rapporteure pour avis, il est plus sage de s'attacher à rendre la demande transparente dans toute l'Europe et à utiliser les données et les outils numériques pour détecter et prévenir les pénuries.

Conclusion

Votre rapporteure pour avis soutient le paquet «médicaments» et est d'accord avec bon nombre des priorités proposées par la Commission. Il est essentiel que cette réforme protège la compétitivité de l'Union et la sécurité de sa chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

Compte tenu des contraintes temporelles liées à la préparation de ce projet de rapport initial, votre rapporteure pour avis conserve la prérogative d'apporter d'autres modifications,

améliorations et éclaircissements à ce projet de rapport. Pour une liste complète des entités ou des individus avec lesquels votre rapporteure pour avis a interagi ou dont certaines contributions ont été reçues au cours du processus, veuillez vous référer à l'annexe à la fin du présent projet de rapport.

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1
Proposition de règlement
Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) L'un des objectifs centraux de l'union européenne de la santé est de veiller à ce que les Européens obtiennent les médicaments dont ils ont besoin au moment où ils en ont besoin, quel que soit leur lieu de résidence dans l'Union. Le renforcement de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne ainsi que la garantie d'une meilleure disponibilité des médicaments et d'un accès plus rapide et plus équitable pour les patients constituent des axes essentiels de la réforme pharmaceutique proposée par l'Union.

Amendement 2
Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2) La stratégie pharmaceutique pour l'Europe marque un tournant avec l'ajout de nouveaux objectifs majeurs et ***la création*** d'un cadre moderne qui met à la disposition des patients et des systèmes de soins de santé des médicaments innovants et éprouvés à des prix abordables, tout en garantissant la sécurité de l'approvisionnement et en répondant aux

(2) La stratégie pharmaceutique pour l'Europe marque un tournant avec l'ajout de nouveaux objectifs majeurs et ***l'appui à l'instauration d'un environnement propice à la recherche, au développement et à la fabrication de produits pharmaceutiques au sein de l'Union,*** ainsi que d'un cadre moderne qui met à la disposition des patients et des systèmes de

préoccupations environnementales.

soins de santé des médicaments innovants et éprouvés à des prix abordables, tout en garantissant la sécurité de l'approvisionnement et en répondant aux préoccupations environnementales.

Amendement 3
Proposition de règlement
Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) La transformation numérique du secteur de la santé et des soins contribuera à accroître la capacité des systèmes de soins de santé à fournir des soins plus personnalisés et plus efficaces tout en limitant le gaspillage des ressources. Le présent règlement contribuera à la fourniture de soins de santé aux citoyens européens ainsi qu'à la conception et à la fabrication de technologies de santé plus durables grâce à la réduction de la consommation d'énergie, des déchets, de la pollution et des rejets de substances dangereuses, y compris les produits pharmaceutiques, dans l'environnement.

Amendement 4
Proposition de règlement
Considérant 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3) La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments est devenue une priorité essentielle de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme l'ont souligné le Conseil et le Parlement européen. Les États membres ont demandé la révision des mécanismes et des mesures d'incitation au développement de médicaments adaptés au niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant l'accès des patients et la disponibilité des médicaments dans

(3) La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments est devenue une priorité essentielle de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme l'ont souligné le Conseil et le Parlement européen. Les États membres ***et le Parlement*** ont demandé la révision des mécanismes et des mesures d'incitation au développement de médicaments adaptés au niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant l'accès des patients et la disponibilité des médicaments dans

l'ensemble des États membres.

l'ensemble des États membres.

Amendement 5
Proposition de règlement
Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) Le cadre pharmaceutique devrait être aligné sur les ambitions de l'Union en matière d'industrie, de numérisation et de commerce, en reconnaissant le rôle essentiel joué par le secteur européen des sciences de la vie, en particulier l'industrie pharmaceutique, dans le maintien de l'avantage concurrentiel de l'Union. Dans le cadre d'un paysage géopolitique concurrentiel à l'échelle mondiale, le renforcement de la recherche et du développement en Europe est essentiel à la souveraineté européenne. Le cadre législatif pharmaceutique devrait être adapté à la stratégie industrielle plus large de l'Union, en écho à l'accent mis par le Conseil, le 23 mars 2023, sur l'amplification des mesures d'incitation à l'investissement dans l'innovation, et aux orientations du Conseil de 2016 selon lesquelles toutes les modifications, y compris celles portant sur le système de mesures d'incitation, ne devraient pas entraver la création de médicaments pour le traitement des maladies rares. Les avancées en matière d'innovation sont cruciales pour améliorer les résultats de santé des patients ainsi que le secteur de la santé publique au sens large.

Amendement 6
Proposition de règlement
Considérant 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 ter) Au-delà de la coopération tout au long de la chaîne de valeur de la production et de la valorisation des

connaissances et du savoir-faire ou au sein du triangle de la connaissance (recherche, éducation, innovation), il est dans l'intérêt stratégique de l'Union d'établir et de développer des liens de coopération également avec d'autres pays extérieurs à l'Union et situés sur d'autres continents. Cela s'applique notamment à la coopération multilatérale sur les enjeux sanitaires mondiaux avec les pays associés à Horizon Europe, mais également avec d'autres pays et régions partenaires dans le monde. La mobilisation de partenaires internationaux devrait permettre de renforcer les connaissances scientifiques entre les pays partenaires, ce qui permettra de relever les défis sanitaires mondiaux partout dans le monde, et ainsi de générer une croissance et des emplois durables.

Amendement 7
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 8
Proposition de règlement
Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

(26 bis) *La recherche dans le secteur pharmaceutique joue un rôle décisif dans l'amélioration de l'état des patients et de la santé publique. L'établissement de règles favorables mais*

équilibrées, facilitant l'innovation et offrant une protection suffisante pour encourager la recherche, y compris au moyen de bacs à sable réglementaires, contribuera au renforcement de l'attractivité des marchés de l'Union et à la promotion de la mise au point d'innovations efficaces, sûres, accessibles et abordables pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens. La recherche et l'innovation devraient se poursuivre afin de garantir les normes les plus élevées en matière de produits de santé.

Amendement 9
Proposition de règlement
Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) Les entités juridiques qui n'exercent pas d'activité économique, telles que les universités, les organismes publics, les centres de recherche ou les organisations à but non lucratif, représentent une source importante d'innovation et devraient également bénéficier de ce régime de soutien. S'il devrait être possible de tenir compte de la situation particulière de ces entités sur une base individuelle, le meilleur moyen d'y parvenir serait de mettre en place un régime de soutien spécifique, comprenant un soutien administratif et une réduction, un report ou une exonération des redevances.

Amendement

(29) Les entités juridiques qui n'exercent pas d'activité économique, telles que les universités, les organismes publics, les centres de recherche ou les organisations à but non lucratif, représentent une source importante ***en matière de recherche sur les besoins médicaux non satisfaits, de recherche sur différentes sous-populations, de repositionnement, d'optimisation et*** d'innovation et devraient également bénéficier de ce régime de soutien. S'il devrait être possible de tenir compte de la situation particulière de ces entités sur une base individuelle, le meilleur moyen d'y parvenir serait de mettre en place un régime de soutien spécifique, comprenant un soutien administratif et une réduction, un report ou une exonération des redevances.

Amendement 10
Proposition de règlement
Considérant 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(30 bis) Pour une élaboration éclairée des politiques, l'Agence devrait conserver son pouvoir de mener des programmes pilotes, favorisant ainsi un environnement réglementaire qui puisse s'adapter aux problématiques futures. Des initiatives telles que le programme pilote 2022, qui a fourni une assistance accrue aux développeurs universitaires et à but non lucratif de médicaments de thérapie innovante, devraient éclairer les décisions politiques et affiner les orientations réglementaires.

Amendement 11
Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission

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 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

(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. **Leur évaluation continuera d'englober toute l'expertise nécessaire pour chaque produit dans le cadre des équipes de rapporteurs, avec la possibilité pour le CHMP et le PRAC de faire appel à des experts scientifiques supplémentaires qui pourront apporter leur contribution et prodiguer des conseils spécifiques sur des aspects particuliers soulevés au cours de l'évaluation. En outre, les patients et les professionnels de la santé feront partie de la réserve d'experts et seront également associés au**

groupes de travail spécifiques représentant les patients et les professionnels de la santé.

travail de l'EMA en fonction de leur expertise dans une maladie donnée. Le CHMP et le PRAC sont composés d'experts de tous les États membres, tandis que les groupes de travail ***et les groupes d'experts*** 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. ***Les informations relatives à la composition et aux travaux des comités et des groupes de travail devraient être rendues publiques.***

Amendement 12
Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(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

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.

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 **et à leurs aidants**, aux professionnels de la santé, à l'industrie, aux associations représentant les payeurs, **aux universités**, ou à d'autres parties prenantes, le cas échéant.

Amendement 13
Proposition de règlement
Considérant 42 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 bis) *Au-delà de la coopération tout au long de la chaîne de valeur de la production ainsi que de la valorisation des connaissances et du savoir-faire ou au sein du triangle de la connaissance (recherche, éducation, innovation), il est dans l'intérêt stratégique de l'Union d'établir et de développer des liens de coopération également avec d'autres pays extérieurs à l'Union. Cela s'applique notamment à la coopération multilatérale sur les enjeux sanitaires mondiaux avec les pays associés à Horizon Europe, mais également avec d'autres pays et régions partenaires dans le monde. La mobilisation de partenaires internationaux devrait permettre de renforcer les connaissances scientifiques entre les pays partenaires, ce qui permettra de relever les défis sanitaires*

mondiaux partout dans le monde, et ainsi de générer une croissance et des emplois durables.

Amendement 14
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, **en transmettant à l'Agence les justifications voulues.**

Amendement 15
Proposition de règlement
Considérant 45 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(45 bis) Il convient de prêter une attention particulière à l'équilibre entre les hommes et les femmes dans les essais cliniques afin que les femmes puissent bénéficier pleinement et en toute sécurité des médicaments tout au long de leur vie.

Amendement 16
Proposition de règlement
Considérant 51

Texte proposé par la Commission

Amendement

(51) **En** règle générale, une autorisation

(51) **Étant donné que le titulaire de**

de mise sur le marché devrait être délivrée pour une durée illimitée. Un renouvellement ne peut toutefois être décidé que pour des raisons justifiées liées à la sécurité du médicament.

l'autorisation de mise sur le marché doit immédiatement présenter toute nouvelle donnée susceptible d'avoir une incidence sur le rapport bénéfice-risque de ses produits et que l'Agence dispose de plusieurs outils pour surveiller en permanence les bénéfices et les risques des médicaments autorisés, tels que l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR), la détection des signaux et les saisines, des mesures réglementaires seront prises si nécessaire tout au long du cycle de vie du produit.
Par conséquent, en règle générale, une autorisation de mise sur le marché devrait être délivrée pour une durée illimitée. Un renouvellement ne peut toutefois être décidé que pour des raisons justifiées liées à la sécurité du médicament.

Amendement 17
Proposition de règlement
Considérant 79

Texte proposé par la Commission

(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 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.

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, ***en combinaison avec un ensemble de mesures incitatives en amont et en aval, constitue une alternative apte à 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 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.

Amendement 18
Proposition de règlement
Considérant 79 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(79 bis) *Afin de répondre à la menace que constituent la résistance aux antimicrobiens et son incidence sur la santé publique et les budgets de santé nationaux, il convient de soutenir le développement et l'adoption de nouveaux modèles économiques, de projets pilotes et de mesures incitatives en amont et en aval pour stimuler la mise au point de nouvelles thérapies, de nouveaux diagnostics, de nouveaux antibiotiques, de nouveaux dispositifs médicaux et de nouvelles alternatives à l'utilisation d'antimicrobiens. La mise à disposition d'un ensemble de mesures incitatives en amont et en aval en faveur des États membres sera décisive pour lutter contre les effets négatifs croissants de la résistance aux antimicrobiens et permettra de remédier à cette défaillance du marché.*

Amendement 19
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

(80) Un titre d'exclusivité des données transférable **et d'autres systèmes d'incitation en amont et en aval pour stimuler le développement d'antimicrobiens prioritaires** ne **devraient** être **disponibles** 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

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.

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.

Amendement 20
Proposition de règlement
Considérant 87 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(87 bis) *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, et afin de permettre une mise à disposition plus rapide pour les patients, l'Agence devrait pouvoir procéder à un «examen progressif» des ensembles de données concernant les études et essais finalisés avant qu'une demande formelle d'autorisation de mise sur le marché ne soit présentée, et ce afin de permettre une évaluation plus efficace des médicaments, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine.*

Amendement 21
Proposition de règlement
Considérant 96 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(96 bis) *Le processus de réglementation peut être incertain et manquer de flexibilité face aux problématiques uniques des médicaments orphelins, à la fois dans la manière dont*

les développeurs sont tenus de respecter les normes en matière de preuve et dans les interactions entre les développeurs et les acteurs réglementaires. Par conséquent, l'Agence devrait mettre au point une procédure spécifique et adaptée permettant un dialogue précoce avec les développeurs de médicaments orphelins afin de s'assurer que davantage de médicaments orphelins candidats réussissent leur parcours réglementaire, tout en gérant les ressources de manière efficace.

Amendement 22
Proposition de règlement
Considérant 102

Texte proposé par la Commission

(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.

Amendement

(102) Afin d'encourager **l'investissement et l'innovation**, la recherche et le développement de médicaments orphelins **lorsqu'il n'existe aucun autre traitement ou, si d'autres traitements existent déjà, lorsque ces médicaments orphelins apporteront un bénéfice significatif à la population cible**, une modulation de l'exclusivité commerciale a été introduite. **Cette modulation est fondée sur la science et sur les principes qui orientent la recherche, avec des incitations basées sur les obstacles concrets, sur les attributs uniques et sur les besoins en lien avec la mise au point de thérapies innovantes qui répondent aux besoins des patients; le règlement prévoit quatre archétypes principaux d'incitations, chacun** répondant à des besoins **uniques et à des lacunes dans les connaissances en matière de recherche**; 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.

Amendement 23
Proposition de règlement
Considérant 104

Texte proposé par la Commission

(104) Afin de récompenser la recherche et le développement de nouvelles indications thérapeutiques, une période supplémentaire d'un an d'exclusivité commerciale est prévue pour une nouvelle indication thérapeutique (avec un maximum de deux indications).

Amendement

(104) ***Afin d'exploiter au mieux le bénéfice potentiel de la recherche clinique, il conviendrait d'encourager la poursuite de la recherche de nouvelles indications.*** Afin de récompenser la recherche et le développement de nouvelles indications thérapeutiques, une période supplémentaire d'un an d'exclusivité commerciale est prévue pour une nouvelle indication thérapeutique (avec un maximum de deux indications). ***Pour continuer à encourager l'innovation, en particulier dans les domaines négligés, tout en permettant l'entrée des génériques sur le marché, toute nouvelle autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin accordée ultérieurement au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait bénéficier d'une exclusivité commerciale de trois ans liée à l'indication, et non à la substance active. Cela favorisera la compétitivité des médicaments génériques dans les deux premières indications orphelines, tout en permettant la poursuite de la recherche pour les patients qui pourraient encore en bénéficier.***

Amendement 24
Proposition de règlement
Considérant 105 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(105 bis) ***L'un des principaux objectifs du présent règlement est de contribuer à répondre aux besoins médicaux des patients atteints de maladies rares, d'améliorer le caractère abordable***

des médicaments orphelins et l'accès des patients à ces médicaments dans toute l'Union, et d'encourager l'innovation dans les domaines où elle est nécessaire. Bien que d'autres programmes et politiques de l'Union contribuent également à la réalisation de ces objectifs, les personnes atteintes d'une maladie rare restent confrontées à des problématiques communes, nombreuses et multifactorielles, notamment les retards de diagnostic, l'absence de traitements transformateurs disponibles et les difficultés d'accès aux traitements sur leur lieu de résidence, démontrant ainsi la fragmentation du marché dans les États membres. Pour répondre aux besoins des personnes atteintes d'une maladie rare, la valeur ajoutée européenne est particulièrement élevée en raison de la rareté des patients, des experts, des données et des ressources, et il convient donc que la Commission élabore, en complément du présent règlement, un cadre spécifique pour les maladies rares afin d'établir des liens entre les actes législatifs, les politiques et les programmes pertinents et de favoriser les stratégies nationales en vue de mieux répondre aux besoins non satisfaits des personnes atteintes d'une maladie rare et de leurs aidants. Ce cadre devrait être axé sur les besoins, fondé sur les objectifs et élaboré en consultation avec les États membres et les associations de patients ainsi que, le cas échéant, d'autres parties intéressées.

Amendement 25
Proposition de règlement
Considérant 126

Texte proposé par la Commission

(126) Il est nécessaire de prendre des mesures pour assurer la surveillance des médicaments autorisés par l'Union, et en particulier la surveillance intensive des

Amendement

(126) Il est nécessaire de prendre des mesures pour assurer la surveillance des médicaments autorisés par l'Union, et en particulier la surveillance intensive des

effets indésirables de ces médicaments dans le cadre d'activités de pharmacovigilance de l'Union, de façon à garantir le retrait rapide du marché de tout médicament présentant un rapport bénéfice-risque négatif dans des conditions d'utilisation normales.

effets indésirables de ces médicaments *et la collecte de données réelles* dans le cadre d'activités de pharmacovigilance de l'Union, de façon à garantir le retrait rapide du marché de tout médicament présentant un rapport bénéfice-risque négatif dans des conditions d'utilisation normales.

Amendement 26
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 *et aux données réelles*, 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. *Dans ce cas, l'Agence et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient collaborer pour déterminer les détails de cette mise à jour.*

Amendement 27
Proposition de règlement
Considérant 132 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(132 bis) *Pour garantir l'accès des patients aux médicaments innovants, il convient d'établir des règles communes pour tester et autoriser ces médicaments et les technologies innovantes liées à ces médicaments qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques particulières, ne s'intégreront probablement pas complètement au cadre réglementaire de l'Union en matière de médicaments.*

Amendement 28
Proposition de règlement
Considérant 132 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(132 ter) *Des bacs à sable réglementaires peuvent être mis en place lorsqu'il n'est pas possible de développer le médicament ou la catégorie de médicaments en conformité avec les exigences applicables aux médicaments en raison de difficultés scientifiques ou réglementaires découlant des caractéristiques ou des méthodes liées au produit, et que ces caractéristiques ou méthodes contribuent de manière positive et distinctive à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament ou de la catégorie de médicaments ou contribuent de façon remarquable à l'accès des patients au traitement.*

Amendement 29
Proposition de règlement
Considérant 132 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(132 quater) *Les bacs à sable réglementaires devraient permettre aux autorités compétentes de conseiller les demandeurs d'autorisation de mise sur le*

marché potentiels afin de garantir le respect du présent règlement ou de toute autre législation européenne pertinente, le cas échéant; aider les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché potentiels à expérimenter et développer des médicaments innovants ou des catégories de médicaments innovants, contribuer à l'apprentissage réglementaire fondé sur des données probantes dans un environnement contrôlé, recenser d'éventuelles adaptations futures du cadre juridique et renforcer la sécurité juridique.

Amendement 30
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, 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

Amendement

(133) Les bacs à sable réglementaires peuvent offrir la possibilité de faire progresser la réglementation grâce à un apprentissage réglementaire proactif, 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. ***Il importe de veiller à ce que les PME et les start-up puissent facilement accéder aux bacs à sable afin de pouvoir apporter leur savoir-faire et leur expérience.*** Les bacs à sable réglementaires ***sont des cadres contrôlés*** qui 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

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.

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 *stricte*, en veillant à ce que *de solides* garanties soient en place. *Ils permettent aux autorités chargées de mettre en place et de faire respecter la législation d'exercer, au cas par cas et dans des circonstances exceptionnelles, un certain degré de flexibilité en ce qui concerne l'expérimentation de technologies innovantes, dans le but de mettre ces médicaments à la disposition des patients sans compromettre les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité.* 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.

Amendement 31
Proposition de règlement
Considérant 134

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(134) Dans le domaine des médicaments, il convient de garantir en permanence un 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. *Dans la mesure du possible, la priorité devrait être donnée à l'utilisation de méthodes d'expérimentation non animale.*

Amendement 32

Proposition de règlement
Considérant 135

Texte proposé par la Commission

(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.

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. ***Il est de la plus haute importance d'assurer une mise en œuvre harmonisée de ces dispositions dans les États membres.*** 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.

Amendement 33
Proposition de règlement
Considérant 136

Texte proposé par la Commission

(136) Les pénuries de médicaments constituent une menace croissante pour la santé publique. Elles peuvent faire courir des risques graves à la santé des patients dans l'Union et porter atteinte au droit des patients d'accéder à un traitement médical adapté. Les causes profondes des pénuries sont multifactorielles, des problèmes étant constatés tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique, y compris des problèmes de qualité et de fabrication. En particulier, les pénuries de médicaments peuvent résulter de perturbations de la

Amendement

(136) Les pénuries de médicaments constituent une menace croissante pour la santé publique. Elles peuvent faire courir des risques graves à la santé des patients dans l'Union et porter atteinte au droit des patients d'accéder à un traitement médical adapté, ***notamment des délais plus longs ou des interruptions en ce qui concerne les soins ou les traitements, des hospitalisations plus longues, des risques accrus d'exposition à des médicaments falsifiés, des erreurs de médication, des effets indésirables dus au remplacement***

chaîne d'approvisionnement et de vulnérabilités ayant une incidence sur la fourniture d'ingrédients et de composants essentiels. Par conséquent, **tous** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient disposer de plans de prévention des pénuries. L'Agence devrait fournir des lignes directrices aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché sur les approches permettant de rationaliser la mise en œuvre de ces plans.

de médicaments indisponibles par des médicaments de substitution, une détresse psychologique notable chez les patients et des coûts supplémentaires pesant sur les systèmes de santé. Les causes profondes des pénuries sont multifactorielles, des problèmes étant constatés tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique, y compris des problèmes de qualité et de fabrication. En particulier, les pénuries de médicaments peuvent résulter de perturbations de la chaîne d'approvisionnement et de vulnérabilités ayant une incidence sur la fourniture d'ingrédients et de composants essentiels. Par conséquent, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ***de médicaments critiques*** devraient disposer de plans de prévention des pénuries. L'Agence devrait fournir des lignes directrices aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché sur les approches permettant de rationaliser la mise en œuvre de ces plans. ***La prévention et le suivi des pénuries devraient également passer par une meilleure utilisation des données, y compris des systèmes informatiques existants, tels que le système européen de vérification des médicaments, qui peut contribuer à surveiller les pénuries d'approvisionnement et à y réagir rapidement, et qui est apte à détecter les problèmes d'approvisionnement grâce à des modèles prédictifs.***

Amendement 34
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

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.

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, pour autant que ces mesures n'aient pas d'incidence négative sur la sécurité de l'approvisionnement d'autres États membres.***

Amendement 35
Proposition de règlement
Considérant 138

Texte proposé par la Commission

(138) Les autorités nationales compétentes devraient être habilitées à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application tant d'une procédure nationale que de la procédure centralisée, en se fondant sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. L'Agence devrait être habilitée à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application de la procédure centralisée, en se fondant également sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Lorsque des pénuries critiques sont constatées, les autorités nationales compétentes et l'Agence devraient œuvrer de manière coordonnée afin de gérer ces pénuries, que le médicament concerné par

Amendement

(138) Les autorités nationales compétentes ***et l'Agence*** devraient être habilitées à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application tant d'une procédure nationale que de la procédure centralisée, en se fondant sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ***dans un système centralisé, numérisé et automatisé.*** L'Agence devrait être habilitée à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application de la procédure centralisée, en se fondant également sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Lorsque des pénuries critiques sont constatées, les autorités nationales compétentes et l'Agence devraient œuvrer de manière coordonnée afin de

la pénurie critique soit couvert par une autorisation de mise sur le marché centralisée ou nationale. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres entités concernées doivent fournir les informations nécessaires à la surveillance des pénuries. Les grossistes et autres personnes physiques ou morales, y compris les associations de patients ou les professionnels de la santé, peuvent également notifier à l'autorité compétente une pénurie d'un médicament donné mis sur le marché de l'État membre concerné. Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité (ci-après le «groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments»), déjà établi au sein de l'Agence conformément au règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil⁵⁶, devrait adopter une liste des pénuries critiques de médicaments et assurer la surveillance de ces pénuries au sein de l'Agence. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments devrait également adopter une liste des médicaments critiques autorisés conformément à [la directive 2001/83/CE révisée] ou au présent règlement, afin d'assurer la surveillance de l'offre de ces produits. Il peut formuler des recommandations sur les mesures à prendre par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les États membres, la Commission et d'autres entités pour remédier à toute pénurie critique ou pour garantir la sécurité de l'approvisionnement de ces médicaments critiques sur le marché. La Commission peut également adopter des actes d'exécution afin de veiller à ce que des mesures appropriées, y compris la constitution ou le maintien de stocks d'urgence, soient prises par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes ou d'autres entités concernées.

communiquer les informations nécessaires aux patients, aux consommateurs et aux professionnels de la santé, y compris sur la durée estimée et les solutions de remplacement disponibles, et gérer ces pénuries, que le médicament concerné par la pénurie critique soit couvert par une autorisation de mise sur le marché centralisée ou nationale. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres entités concernées doivent fournir les informations nécessaires à la surveillance des pénuries. Les grossistes et autres personnes physiques ou morales, y compris les importateurs, les fabricants, les fournisseurs, les associations de patients et de consommateurs ou les professionnels de la santé, peuvent également notifier à l'autorité compétente ou à l'Agence une pénurie d'un médicament donné mis sur le marché de l'État membre concerné. Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité (ci-après le «groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments»), déjà établi au sein de l'Agence conformément au règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil⁵⁶, devrait adopter une liste des pénuries critiques de médicaments et assurer la surveillance de ces pénuries au sein de l'Agence. Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments devrait également adopter une liste des médicaments critiques autorisés conformément à [la directive 2001/83/CE révisée] ou au présent règlement, afin d'assurer la surveillance de l'offre de ces produits. Il peut formuler des recommandations sur les mesures à prendre par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les États membres, la Commission et d'autres entités pour remédier à toute pénurie critique ou pour garantir la sécurité de l'approvisionnement de ces médicaments critiques sur le marché. La Commission peut également adopter des actes d'exécution afin de veiller à ce que des mesures appropriées, y

compris la constitution ou le maintien de stocks d'urgence, soient prises par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes ou d'autres entités concernées.

⁵⁶ 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).

⁵⁶ 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).

Amendement 36
Proposition de règlement
Considérant 138 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 bis) *Pour éviter que les mesures prévues ou prises par un État membre pour prévenir ou atténuer une pénurie au niveau national en réponse aux besoins légitimes de ses citoyens n'augmentent le risque de pénuries dans un autre État membre, l'Agence devrait évaluer ces mesures au regard de leur incidence potentielle ou réelle sur la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement dans d'autres États membres et au niveau européen, et en informer les États membres et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.*

Amendement 37
Proposition de règlement
Considérant 138 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 ter) *L'un des objectifs du présent règlement est d'établir un cadre pour les activités à mener par les États membres et l'Agence afin d'améliorer la*

capacité de l'Union à réagir de manière performante et coordonnée pour soutenir la gestion des pénuries et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier les médicaments critiques, pour les citoyens de l'Union, à tout moment. Ces pénuries constituent un problème persistant qui touche de plus en plus la santé et la vie des citoyens de l'Union depuis des décennies, et dont les causes profondes sont multifactorielles. Par conséquent, le présent règlement devrait constituer un premier pas vers l'amélioration de la réponse de l'Union à ce problème persistant. La Commission devrait ensuite élargir ce cadre afin de continuer à lutter contre les causes des pénuries de médicaments et de mieux prévenir et atténuer leurs effets.

Amendement 38
Proposition de règlement
Considérant 138 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 quater) En complément du présent règlement et en tant que première étape vers une démarche plus structurelle et à long terme visant à réduire les dépendances de l'Union à l'égard des médicaments et des ingrédients critiques, en particulier pour les médicaments pour lesquels il n'y a que quelques fabricants ou pays fournisseurs, la Commission devrait proposer, avant le [OP: 24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], une initiative législative en vue d'une loi européenne sur les médicaments critiques destinée à favoriser la fabrication écologique et numérique européenne de médicaments essentiels, de principes actifs pharmaceutiques et d'ingrédients pharmaceutiques intermédiaires pour lesquels l'Union dépend d'un seul pays ou d'un nombre limité de fabricants.

Amendement 39
Proposition de règlement
Considérant 138 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 quinquies) *Il convient que la Commission s'appuie sur la communication du 24 octobre 2023 intitulée «Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE» et sur les nombreux outils qui peuvent être utilisés pour favoriser l'adoption d'une démarche industrielle coordonnée, réunissant des acteurs publics et privés de l'écosystème européen de la santé et de l'industrie.*

Amendement 40
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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;

(4) «promoteur **de médicaments orphelins**»: 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 41
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis) «population pédiatrique»: la partie de la population à partir de la naissance jusqu'à 18 ans;

Amendement 42

Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 ter) «plan d'investigation pédiatrique»:
un programme de recherche et de développement visant à garantir que les données nécessaires sont collectées pour déterminer les conditions dans lesquelles un médicament peut être autorisé pour le traitement de la population pédiatrique;

Amendement 43
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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;

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

Amendement 44
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 45
Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 12 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

12 ter) «demande»: la demande d'un médicament par un professionnel de la santé ou par 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.

Amendement 46
Proposition de règlement
Article 4 – titre

Texte proposé par la Commission

Autorisation par les États membres de médicaments *génériques autorisés en application de la procédure centralisée*

Amendement

Autorisation par les États membres de *catégories spécifiques de médicaments*

Amendement 47
Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la demande d'autorisation de mise sur le marché est soumise conformément à *l'article 9* de [la directive 2001/83/CE révisée];

Amendement

a) la demande d'autorisation de mise sur le marché est soumise conformément *aux articles 9, 10 et 13* de [la directive 2001/83/CE révisée], *ou pour des substances actives utilisées dans des associations médicamenteuses à dose fixe qui ont déjà été utilisées dans la composition de médicaments autorisés;*

Amendement 48
Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les documents comportent une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'Union européenne répondent aux exigences éthiques du règlement (UE) n° 536/2014. Ces renseignements et documents tiennent

Amendement

Les documents comportent une déclaration attestant que les essais cliniques effectués en dehors de l'Union européenne répondent aux exigences éthiques du règlement (UE) n° 536/2014. Ces renseignements et documents tiennent

compte du caractère unique et lié à l'Union de l'autorisation demandée et, sauf dans des cas exceptionnels relatifs à l'application du droit des marques conformément au règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil⁶⁶, comportent l'utilisation d'un nom unique pour le médicament. L'utilisation d'un nom unique n'exclut pas l'utilisation de mentions supplémentaires lorsque c'est nécessaire pour distinguer les différentes présentations du médicament concerné.

compte du caractère unique et lié à l'Union de l'autorisation demandée et, sauf dans des cas exceptionnels relatifs à l'application du droit des marques conformément au règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil⁶⁶, comportent l'utilisation d'un nom unique pour le médicament. L'utilisation d'un nom unique n'exclut pas:

a) l'utilisation de mentions supplémentaires lorsque c'est nécessaire pour distinguer les différentes présentations du médicament concerné;

b) l'utilisation de versions définies du résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 62 de [la directive révisée] dans les situations où des éléments des informations sur le produit sont toujours couverts par le droit des brevets ou par des certificats complémentaires de protection pour les médicaments.

⁶⁶ Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (JO L 154 du 16.6.2017, p. 1).

⁶⁶ Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne (JO L 154 du 16.6.2017, p. 1).

Amendement 49
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

Amendement

Pour **les médicaments orphelins** et 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

développement, proposer au demandeur un examen progressif des ensembles complets de données pour chaque module de renseignements et de documents visé au paragraphe 1.

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 50
Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le cas échéant, la demande peut comporter un certificat de dossier permanent de la substance active ou une demande de dossier permanent de la substance active ou tout autre certificat ou demande de dossier permanent de qualité visé à l'article 25 de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement

4. Le cas échéant, la demande peut comporter un certificat de dossier permanent de la substance active ou une demande de dossier permanent de la substance active ou tout autre certificat ou demande de dossier permanent de qualité visé à l'article 25 **et à l'article 26** de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 51
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 raffinement de l'expérimentation animale à des fins scientifiques ait été appliqué conformément à la directive 2010/63/UE pour toute étude animale réalisée à l'appui de la demande.***

Amendement 52
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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 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.

Amendement

1. À la suite d'une demande présentée par le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché, ***avant l'octroi de cette autorisation***, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, octroyer un titre d'exclusivité des données transférable 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 ***ou, à défaut, des incitations déjà introduites dans d'autres domaines, comme les maladies rares.***

Amendement 53
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Le titre visé au paragraphe 1 donne droit à son titulaire à ***une période supplémentaire*** de protection des données pour un médicament autorisé, ***tel qu'énoncé au paragraphe 3 du présent article.***

Amendement 54
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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:***

Amendement

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.

Amendement 55
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) il représente une nouvelle classe d'antimicrobiens; **supprimé**

Amendement 56
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) son mécanisme d'action est nettement différent de celui de tout antimicrobien autorisé dans l'Union; **supprimé**

Amendement 57
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

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. **supprimé**

Amendement 58
Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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»

Lors de l'évaluation scientifique des **antimicrobiens prioritaires** visés au premier alinéa, l'Agence **définit un ensemble de critères en tenant** compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de

de l'OMS ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union.

nouveaux antibiotiques» de l'OMS ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union, ***des avantages pour le système de santé, notamment en ce qui concerne la sécurité et la facilité d'administration, et des avantages pharmacologiques, notamment du caractère innovant des produits.***

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) démontrer sa capacité à fournir l'antimicrobien prioritaire en quantités suffisantes pour répondre aux besoins attendus du marché de l'Union;

Amendement

a) démontrer ***et garantir*** sa capacité à fournir l'antimicrobien prioritaire en quantités suffisantes pour répondre aux besoins attendus du marché de l'Union;

Amendement 60

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) fournir des informations sur toutes les aides financières directes reçues pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire.

Amendement

b) fournir des informations sur toutes les aides financières directes reçues ***de la part de toute autorité publique ou de tout organisme financé par des fonds publics basé dans l'Union européenne*** pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire.

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 40 bis

Système d'incitations en amont et en aval visant à stimuler le développement d'antimicrobiens prioritaires

1. La Commission met en place un système d'incitations en amont et en aval à l'échelle de l'Union afin de promouvoir et d'accélérer d'urgence le développement 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 davantage le système et son financement, qui comprend notamment les mesures d'incitation suivantes:

a) des subventions de recherche au titre des fonds de l'Union;

b) des primes intermédiaires en faveur des développeurs de nouveaux antimicrobiens;

c) une passation conjointe de marchés volontaire moyennant des mécanismes de paiement d'abonnements ou des primes d'entrée sur le marché qui dissocient ou dissocient partiellement les recettes des ventes;

3. Le système d'incitation en amont et en aval à l'échelle 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 aura mis en place le système d'incitation en amont et en aval à l'échelle de l'Union et entamé sa mise en œuvre.

5. Au plus tard le ... [sept ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport examinant l'application du système prévu au présent article.

Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 ***dispose encore d'au moins deux*** années de protection réglementaire des données.

Amendement 63
Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.

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 ***ainsi que des entités à but non lucratif*** telles que prévues par les programmes-cadres de recherche et développement technologique.

Amendement 64
Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Aux fins du paragraphe 2, la Commission évalue les critères à remplir pour être considéré comme une micro, petite ou moyenne entreprise, compte tenu des particularités de ce type d'entreprise dans le secteur pharmaceutique relevant du champ d'application du présent règlement.

Amendement 65
Proposition de règlement
Article 70

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 70

supprimé

Médicaments orphelins répondant à un besoin médical non satisfait important

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

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette affection ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette affection dans l'Union, le demandeur démontre que le médicament orphelin, en plus de présenter un bénéfice notable, offrira une avancée thérapeutique exceptionnelle;

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

2. Un médicament pour lequel une demande a été soumise conformément à l'article 13 de [la directive 2001/83/CE révisée] n'est pas considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait important.

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 66
Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 67

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) **dix** ans pour les médicaments orphelins ***répondant à un besoin médical non satisfait important, tels que visés à l'article 70;***

Amendement

b) **douze** ans pour les médicaments orphelins ***lorsque qu'aucun traitement satisfaisant n'a été approuvé dans l'Union pour l'indication en question;***

Amendement 68

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) dix ans pour les médicaments orphelins qui satisfont à l'un des critères suivants:

i) moins de trois médicaments orphelins ont été approuvés dans l'Union pour l'indication en question,

ii) bien que des médicaments soient autorisés pour l'indication en question, aucun n'a été approuvé dans l'Union pour la sous-population concernée visée par l'indication thérapeutique du nouveau médicament,

iii) un médicament orphelin a été approuvé dans l'Union pour l'indication, mais le nouveau médicament orphelin représentera un nouveau mécanisme d'action ou une nouvelle technologie et entraînera une réduction significative de la morbidité ou de la mortalité pour la population de patients concernée ou contribuera grandement à la qualité de vie de la population concernée;

Amendement 69
Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 70
Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) douze ans pour les médicaments orphelins répondant aux exigences.

Amendement 71
Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché détient plusieurs autorisations de mise sur le marché d'un médicament orphelin pour la même substance active, ces autorisations ne bénéficient pas de périodes d'exclusivité commerciale distinctes. La durée de l'exclusivité commerciale commence à la date à laquelle la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin a été délivrée dans l'Union.

3. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché détient plusieurs autorisations de mise sur le marché d'un médicament orphelin pour la même substance active, **sauf dans les cas prévus à l'article 72, paragraphe 2, deuxième alinéa**, ces autorisations ne bénéficient pas de périodes d'exclusivité commerciale distinctes. La durée de l'exclusivité commerciale commence à la date à laquelle la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin a été délivrée dans l'Union.

Amendement 72
Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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.

supprimé

Amendement 73

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 ***18*** 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 74

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Une telle prolongation peut être accordée deux fois, si les nouvelles indications thérapeutiques concernent à chaque fois des affections orphelines différentes.

Amendement

supprimé

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Si l'indication thérapeutique nouvellement approuvée répond à l'une des exigences énumérées à l'article 71, paragraphe 2, point b), et lorsqu'une

période d'exclusivité commerciale visée à l'article 71, paragraphe 2, point b) n'a pas été octroyée pour la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin, la période d'exclusivité commerciale est prolongée de 36 mois au total.

Amendement 76
Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin a droit à une période totale maximale de [15] ans d'exclusivité commerciale d'un médicament orphelin à compter de la première obtention par le médicament orphelin concerné d'une autorisation telle que définie à l'article 69.

Amendement 77
Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 quater. À défaut de la récompense prévue à l'article 86 [de la directive 2001/83/CE révisée] et sur demande du demandeur, la période d'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins visée à l'article 71, paragraphe 2, points a) et b), est prolongée de 24 mois supplémentaires lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin est présentée pour un médicament orphelin désigné conformément au présent règlement et que la demande inclut les résultats de toutes les études menées conformément à un plan d'investigation pédiatrique

convenu.

Le premier alinéa s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique convenu n'aboutit pas à l'autorisation de l'indication pédiatrique, mais que les résultats des études réalisées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné. La prolongation de 24 mois de la période d'exclusivité commerciale figure dans l'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 78
Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 quinquies. Un médicament orphelin qui bénéficie de la prolongation de l'exclusivité commerciale visée au paragraphe 4 ne bénéficie pas des récompenses visées à l'article 86 [de la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement 79
Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 sexies. La restriction visée au paragraphe 3 ne s'applique pas lorsque la période d'exclusivité commerciale d'un médicament orphelin est prolongée conformément au paragraphe 4 concernant cette prolongation.

Amendement 80
Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. **Les médicaments orphelins qui bénéficient de la prolongation de l'exclusivité commerciale visée au paragraphe 2 ne bénéficient pas de la période supplémentaire de protection des données visée à l'article 81, paragraphe 2, point d), de [la directive 2001/83/CE révisée].**

Amendement

3. **À la demande du demandeur, la période d'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins visée à l'article 71, paragraphe 2, points a) et b), est prolongée de 24 mois supplémentaires lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin est présentée pour un médicament orphelin désigné et que la demande inclut les résultats de toutes les études menées conformément à un plan d'investigation pédiatrique convenu.**

Amendement 81
Proposition de règlement
Article 96 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les médicaments à usage pédiatrique peuvent bénéficier des mesures d'incitation arrêtées par l'Union et par les États membres pour favoriser la recherche, **le développement et la disponibilité de** médicaments à usage pédiatrique.

Amendement

Les médicaments à usage pédiatrique peuvent bénéficier des mesures d'incitation arrêtées par l'Union et par les États membres pour favoriser **les actions supplémentaires nécessaires dans ce domaine, tels que les essais cliniques et la recherche en faveur des** médicaments à usage pédiatrique, **ainsi que le développement et la disponibilité de ces médicaments.**

Amendement 82
Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) La création d'un bac à sable réglementaire vise à atteindre les objectifs suivants:

a) permettre aux autorités compétentes de conseiller les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché potentiels afin de garantir le respect du présent règlement ou de toute autre législation européenne

pertinente, le cas échéant;

b) aider les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché potentiels à expérimenter et développer des médicaments innovants ou des catégories de médicaments innovants;

c) contribuer à l'apprentissage réglementaire fondé sur des données probantes dans un environnement contrôlé, recenser les éventuelles adaptations futures du cadre juridique et renforcer la sécurité juridique.

Amendement 83
Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le bac à sable réglementaire établit un cadre réglementaire, y compris des exigences scientifiques, pour le développement et, le cas échéant, les essais cliniques et la mise sur le marché d'un produit visé au paragraphe 1 dans les conditions prévues au présent chapitre. Le bac à sable réglementaire peut autoriser des dérogations ciblées au présent règlement, à [la directive 2001/83/CE révisée] ou au règlement (CE) n° 1394/2007 dans les conditions prévues à l'article 114.

Amendement

Le bac à sable réglementaire établit un cadre réglementaire, y compris des exigences scientifiques, pour le développement et, le cas échéant, les essais cliniques et la mise sur le marché d'un produit visé au paragraphe 1 dans les conditions prévues au présent chapitre. Le bac à sable réglementaire peut autoriser des dérogations ciblées au présent règlement, à [la directive 2001/83/CE révisée] ou au règlement (CE) n° 1394/2007 dans les conditions prévues à l'article 114. ***Au plus tard le [12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission évalue les autres actes législatifs de l'Union pertinents, notamment le règlement relatif aux dispositifs médicaux, le cas échéant, elle dresse une liste à laquelle le présent article s'applique et, le cas échéant, elle présente une proposition législative.***

Amendement 84
Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence surveille le domaine des médicaments émergents et peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux développeurs, aux experts indépendants et aux chercheurs, ainsi qu'aux représentants des professionnels de la santé et des patients, et peut engager avec eux des discussions préliminaires.

Amendement

3. L'Agence surveille le domaine des médicaments émergents et peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux développeurs, aux experts indépendants et aux chercheurs, ainsi qu'aux représentants des professionnels de la santé et des patients, et peut engager avec eux des discussions préliminaires. ***L'Agence peut établir un cadre de dialogue avec des organismes réglementaires à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union dans le but d'appuyer sa mission de contrôle. En outre, l'Agence est chargée de créer et de passer régulièrement en revue une liste de médicaments ou de produits de santé émergents qui pourraient être pris en compte dans un environnement de bac à sable réglementaire.***

Amendement 85
Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. L'Agence est chargée d'élaborer un plan de bac à sable sur la base des données fournies par les développeurs de produits éligibles et à la suite de consultations appropriées. Le plan présente une justification clinique, scientifique et réglementaire de la mise en place d'un bac à sable, y compris les exigences du présent règlement, de [la directive 2001/83/CE révisée] et du règlement (CE) n° 1394/2007 qui ne peuvent être respectées, ainsi qu'une proposition de mesures de remplacement ou d'atténuation, le cas échéant. Le plan comprend également une proposition de calendrier pour la durée du bac à sable. Lorsqu'elle le juge opportun, l'Agence propose également des mesures visant à atténuer toute distorsion éventuelle des conditions du marché résultant de la mise

Amendement

5. L'Agence est chargée d'élaborer un plan de bac à sable sur la base des données fournies par les développeurs de produits éligibles et à la suite de consultations appropriées, ***y compris, le cas échéant, avec les milieux universitaires, les organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS), les patients et leurs aidants, les professionnels de la santé, les promoteurs ou les développeurs.*** Le plan présente une justification clinique, scientifique et réglementaire de la mise en place d'un bac à sable, y compris les exigences du présent règlement, de [la directive 2001/83/CE révisée] et du règlement (CE) n° 1394/2007 qui ne peuvent être respectées, ainsi qu'une proposition de mesures de remplacement ou d'atténuation, le cas échéant. Le plan

en place d'un bac à sable réglementaire.

comprend également une proposition de calendrier pour la durée du bac à sable. Lorsqu'elle le juge opportun, l'Agence propose également des mesures visant à atténuer toute distorsion éventuelle des conditions du marché résultant de la mise en place d'un bac à sable réglementaire.

Amendement 86
Proposition de règlement
Article 115 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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.

Amendement

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 cas dans lesquels un bac à sable réglementaire a dû être suspendu ou supprimé conformément à l'article 113, paragraphe 8***, 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.

Amendement 87
Proposition de règlement
Article 115 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Au plus tard le ... [12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission publie, après consultation de l'Agence et sans préjudice d'autres actes législatifs de l'Union, des lignes directrices afin d'assurer une démarche harmonisée dans les États membres et de soutenir la mise en œuvre des bacs à sable réglementaires. Le cas échéant, il convient de mettre à jour les lignes directrices afin d'intégrer toute

conclusion pertinente issue des rapports annuels présentés par l'Agence, conformément au paragraphe 4 du présent article.

Amendement 88
Proposition de règlement
Article 116 – paragraphe 1 bis (nouveau)

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

1 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché centralisée ou nationale d'un médicament notifié à l'Agence toute 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 **et des prévisions des autorités publiques, lorsqu'elles sont disponibles**, 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.

La perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament pour lequel une autre présentation est disponible ne fait pas l'objet d'une notification. L'Agence met ces informations à la disposition de l'État membre concerné afin de **lui** permettre de surveiller toute pénurie potentielle ou réelle conformément à l'article 118, paragraphe 1.

Amendement 89
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

Amendement

1. **Au plus tard le ... [12 mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement], le** titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116,

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.

paragraphe 1, établit et tient à jour un plan de prévention des pénuries pour tout médicament *critique* mis sur le marché *et le transmet sur demande à l'autorité compétente. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en déterminant les médicaments pour lesquels un plan de prévention des pénuries doit être établi et tenu à jour, notamment en raison de l'absence de solutions de substitution.* 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 90
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 *les associations de patients, les professionnels de la santé, les autres parties intéressées* et 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 91
Proposition de règlement
Article 120 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les grossistes et les autres personnes physiques ou morales autorisées ou habilitées à délivrer au public des

Amendement

1. Les grossistes et les autres personnes physiques ou morales autorisées ou habilitées à délivrer au public des

médicaments dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre conformément à l'article 5 de [la directive 2001/83/CE révisée] **peuvent signaler** une pénurie d'un médicament donné mis sur le marché dans l'État membre concerné à l'autorité compétente de cet État membre.

médicaments dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre conformément à l'article 5 de [la directive 2001/83/CE révisée] **signalent** une pénurie d'un médicament donné mis sur le marché dans l'État membre concerné à l'autorité compétente de cet État membre **et communiquent les informations figurant à l'annexe IV, partie V, aux autorités compétentes des États membres dans les meilleurs délais ou aussi souvent que l'autorité compétente le demande.**

Amendement 92
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.

Amendement 93
Proposition de règlement
Article 120 – paragraphe 2 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les informations sensibles d'un point de vue commercial ne sont accessibles qu'aux autorités compétentes et sont traitées conformément à la législation applicable et aux dispositions en matière

de transparence prévues dans le règlement (CE) n° 1049/2001.

Amendement 94
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 de médicaments *réelles ou escomptées, sur les raisons de la pénurie, ainsi que sur les mesures adoptées pour remédier à la pénurie réelle ou escomptée dès que* l'autorité compétente a évalué la pénurie *et fournit 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 *et simple d'utilisation;*

Amendement 95
Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) évalue les informations sur les lacunes éventuelles ou réelles communiquées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché autorisés à commercialiser dans un État membre conformément à l'article 5 de la [directive 2001/83/CE révisée], 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 représentant les parties intéressées ou d'autres personnes morales ou entités autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Amendement 96

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

Amendement 97
Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Après l'élargissement du champ d'application de la plateforme européenne de surveillance des pénuries visé à l'article 122, paragraphe 6, et aux fins de l'article 118, paragraphe 1, et de l'article 121, paragraphe 2, point a), les autorités compétentes des États membres mettent en place des systèmes informatiques nationaux qui sont interopérables avec ladite plateforme et qui permettent l'échange automatisé d'informations avec la plateforme tout en évitant la double notification.

Amendement 98
Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 5 – point d

Texte proposé par la Commission

d) informe l'Agence de toute mesure prévue ou prise par cet État membre conformément aux points b) et c) et notifie toute autre mesure prise pour atténuer la pénurie critique ou y remédier dans l'État membre, ainsi que les résultats de ces mesures.

Amendement

d) informe l'Agence ***dans les meilleurs délais*** de toute mesure prévue ou prise par cet État membre conformément aux points b) et c) et notifie toute autre mesure prise pour atténuer la pénurie critique ou y remédier dans l'État membre, ainsi que les résultats de ces mesures.

Amendement 99
Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Aux fins de l'article 118 et sur la base des informations communiquées conformément à l'article 121, paragraphe 1, point d), et à l'article 121, paragraphe 2, l'Agence évalue les mesures prises ou prévues par un État membre pour atténuer une pénurie à l'échelon national au regard de leurs effets négatifs éventuels ou réels sur la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement dans un autre État membre et au niveau européen. L'Agence informe l'État membre concerné de son évaluation en temps utile, ainsi que le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et les États membres réellement touchés ou susceptibles de l'être, par l'intermédiaire du point de contact unique que constitue le groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, du règlement (UE) 2022/123. L'Agence informe également la Commission de son évaluation.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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:

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 ***les associations de consommateurs et de patients concernées ainsi qu'avec*** le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), à l'exécution des tâches suivantes:

Amendement 101

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 102

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement 103

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

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 ***et y inclut, entre autres, des informations sur la durée, les raisons et les mesures d'atténuation des pénuries de médicaments.*** 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 bis. L'Agence évalue les mesures notifiées par les autorités compétentes des États membres au titre de l'article 121 au regard de leurs effets possibles sur la disponibilité des médicaments dans d'autres États membres et, le cas échéant, elle fait part de ses conclusions à la Commission.

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 ***formule*** des recommandations à l'intention des professionnels de la santé et 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).

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 104

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) informe l'Agence de la cause de la pénurie critique.

Amendement 105

Proposition de règlement

Article 129 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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.

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 ***et dans le délai fixé par l'Agence, et transmettent des mises à jour, le cas échéant.***

Amendement 106

Proposition de règlement

Article 129 – alinéa 1 – sous-alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les informations sensibles d'un point de vue commercial ne sont accessibles qu'aux autorités compétentes et sont traitées conformément à la législation applicable et aux dispositions en matière de transparence prévues dans le règlement (CE) n° 1049/2001.

Amendement 107
Proposition de règlement
Article 164 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Pour les entités à but non lucratif, la Commission adopte des dispositions spécifiques clarifiant les définitions, établissant des dispenses, des réductions ou des reports de redevances, selon le cas, conformément à la procédure visée aux articles 10 et 12 du [règlement (CE) n° 297/95 révisé].

5. Pour les entités à but non lucratif, la Commission adopte des dispositions spécifiques clarifiant les définitions, établissant des dispenses, des réductions ou des reports de redevances, selon le cas, conformément à la procédure visée aux articles 10 et 12 du [règlement (CE) n° 297/95 révisé]. ***Ces incitations visent notamment à alléger les charges financières et administratives et à favoriser l'innovation.***

Amendement 108
Proposition de règlement
Article 167 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Aux fins du premier alinéa, l'Agence recense activement et met en œuvre les bonnes pratiques en matière de cybersécurité ***adoptées au sein des institutions, organes et organismes de l'Union*** afin de prévenir, de détecter et d'atténuer les cyberattaques et d'y réagir.

Aux fins du premier alinéa, l'Agence ***prend des mesures pour veiller à respecter un niveau commun élevé de cybersécurité au sein des entités de l'Union,*** recense activement et met en œuvre les bonnes pratiques ***actualisées*** en matière de cybersécurité afin de prévenir, de détecter et d'atténuer les cyberattaques et d'y réagir.

**ANNEXE: ENTITÉS OU PERSONNES
DONT LA RAPPORTEURE POUR AVIS A REÇU DES CONTRIBUTIONS**

Conformément à l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur, la rapporteure pour avis déclare avoir reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration de l'avis, préalablement à son adoption en commission:

Entité et/ou personne
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

La liste ci-dessus est établie sous la responsabilité exclusive de la rapporteure pour avis.

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Établissement de procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissement de 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
Références	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 14.9.2023
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ITRE 14.9.2023
Commissions associées - date de l'annonce en séance	14.9.2023
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Henna Virkkunen 5.10.2023
Examen en commission	28.11.2023
Date de l'adoption	22.2.2024
Résultat du vote final	+: 35 -: 27 0: 1
Membres présents au moment du vote final	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Suppléants présents au moment du vote final	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

1	0
ID	Marie Dauchy

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention