



2023/0131(COD)

30.11.2023

AMENDEMENTS

37 – 349

Projet d'avis
Henna Virkkunen
(PE754.772v01-00)

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

Proposition de règlement
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Amendement 37
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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.

Or. en

Amendement 38
Francesca Donato

Proposition de règlement
Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) Résolution du Parlement européen du 12 juillet 2023 sur la pandémie de COVID-19: leçons tirées et recommandations pour l'avenir (2022/2076(INI));

Or. en

Amendement 39
Francesca Donato

Proposition de règlement

Considérant 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 ter) La résolution du Parlement européen du 12 juillet 2023 sur la pandémie de COVID-19: leçons tirées et recommandations pour l'avenir (2022/2076(INI)) encourage la poursuite des investissements dans la recherche et le développement axés sur des objectifs d'intérêt public (article 296) et invite la Commission à utiliser les stratégies industrielles, de propriété intellectuelle et pharmaceutiques pour encourager le financement public de projets de recherche et de développement afin d'adhérer au principe de la science ouverte et contribuer à combler le fossé qui persiste entre la recherche et la production de médicaments grâce à des partenariats consacrés au développement de produits, au transfert de technologies et à la création de centres ouverts de recherche et de production (article 181);

Or. en

Amendement 40

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(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 préoccupations environnementales.

Amendement

(2) La stratégie pharmaceutique pour l'Europe marque un tournant avec l'ajout de nouveaux objectifs majeurs et **en soutenant 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 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.

Or. en

Amendement 41

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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.

Or. en

Amendement 42

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 ter) Il est de la plus haute importance d'associer, dès le début du processus de production de connaissances ou de développement technologique, les patients et les citoyens en bonne santé, les

professionnels de la santé, les prestataires de soins et les organismes payeurs, les autorités de santé publique et les régulateurs, les chercheurs ou les innovateurs du milieu universitaire et du monde de l'industrie, y compris par la participation des patients, des citoyens et de la communauté ou d'autres formes d'approches de l'innovation sociale, afin d'adapter les activités de recherche et d'innovation aux attentes, aux besoins, aux contraintes et au potentiel particuliers des utilisateurs.

Or. en

Amendement 43

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(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 l'ensemble des États membres.

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 **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.

Or. en

Amendement 44

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 5 bis (nouveau)

(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 pour 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 toute modification, y compris celles portant sur le système de mesures d'incitation, ne devrait 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.

Or. en

Amendement 45

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) 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 avec d'autres pays extérieurs à l'Union et situés sur d'autres continents. Cela s'applique notamment à la coopération multilatérale sur les questions de santé mondiale 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 ainsi que le transfert de technologies entre les pays partenaires, ce qui aidera à relever les défis en matière de santé mondiale partout dans le monde, et ainsi à générer une croissance durable et à créer des emplois durables.

Or. en

Amendement 46
Henna Virkkunen

Proposition de règlement
Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(5 bis) Le cadre pharmaceutique devrait être cohérent avec la politique industrielle globale de l'Union, notamment avec les conclusions du Conseil du 23 mars 2023 qui soulignent l'importance de renforcer les incitations à l'investissement dans l'innovation et les conclusions du Conseil de 2016 qui soulignent que toute révision, y compris du cadre incitatif, ne devrait pas décourager le développement de médicaments nécessaires pour le traitement des maladies rares; le renforcement de l'innovation contribuera à améliorer les résultats pour les patients et pour la santé publique.

Or. en

Justification

La Commission a souligné l'importance de préserver la compétitivité de l'industrie pharmaceutique en Europe. Dans le même temps, les États membres ont chargé la Commission de réexaminer la législation pharmaceutique, en mettant l'accent sur le fait que l'innovation, en tant que fondement de tout débat sur l'accès, ne devrait pas être découragée. Il est essentiel de formuler explicitement cette intention dans la directive afin d'éviter toute ambiguïté quant à l'esprit de la révision, qui a pour objectif de créer un écosystème pharmaceutique robuste et compétitif.

Amendement 47

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 9

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 48

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) Les médicaments prometteurs qui sont susceptibles de répondre de manière significative aux besoins médicaux non satisfaits des patients devraient bénéficier d'un soutien scientifique précoce et renforcé. Ce soutien permettra en fin de compte aux patients de bénéficier des nouvelles thérapies le plus tôt possible.

Amendement

(20) Les médicaments prometteurs qui sont susceptibles de répondre de manière significative aux besoins médicaux non satisfaits des patients devraient bénéficier d'un soutien scientifique précoce et renforcé, **notamment sous la forme d'un appui aux technologies innovantes in vitro et in silico pertinentes pour les patients, qui sont essentielles au développement de ces produits**. Ce soutien permettra en fin de compte aux patients de

bénéficier des nouvelles thérapies le plus tôt possible.

Or. en

Amendement 49

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

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, les maladies négligées et liées à la pauvreté, ainsi que d'autres pathologies présentant un intérêt pour la santé publique mondiale. La recherche et l'innovation devraient se poursuivre afin de garantir les normes les plus élevées en matière de produits de santé.

Or. en

Amendement 50

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

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.

Or. en

Amendement 51
Francesca Donato

Proposition de règlement
Considérant 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(29 bis) La déclaration de Bonn inclut dans la définition de la liberté de la recherche scientifique le droit au débat critique, la protection de la pluralité des points de vue, le droit de définir librement les questions de recherche, de choisir et de développer des théories, de rassembler du matériel empirique et d'utiliser des méthodes de recherche universitaire rigoureuses, de remettre en question les connaissances couramment admises et de présenter de nouvelles idées; le droit de partager, de diffuser et de publier les résultats de ces recherches, y compris dans le cadre de la formation et de

L'enseignement; la liberté des chercheurs d'exprimer leur opinion sans être désavantagés par le système dans lequel ils travaillent ou par la censure ou la discrimination gouvernementales ou institutionnelles.

Or. en

Amendement 52

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 30

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

humaine (SoHO).

Or. en

Amendement 53
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 autorité pour mener des programmes pilotes, favorisant ainsi un environnement réglementaire qui s'adapte 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.*

Or. en

Amendement 54
Cristian-Silviu Bușoi

Proposition de règlement
Considérant 35

Texte proposé par la Commission

Amendement

(35) Les comités scientifiques de l'Agence devraient ***pouvoir déléguer certaines de*** leurs tâches d'évaluation ***à*** des groupes de travail qui devraient être ouverts à des experts du monde scientifique nommés à cet effet, tout en gardant l'entière responsabilité des avis scientifiques rendus.

(35) Les comités scientifiques de l'Agence devraient ***être assistés dans*** leurs tâches d'évaluation ***par*** des groupes de travail qui devraient être ouverts à des experts du monde scientifique nommés à cet effet, ***ainsi que par des experts supplémentaires issus de la réserve d'experts accrédités***, tout en gardant l'entière responsabilité des avis scientifiques rendus.

Amendement 55**Patrizia Toia, Beatrice Covassi****Proposition de règlement****Considérant 36***Texte proposé par la Commission*

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

Amendement

(36) L'expertise du comité des thérapies innovantes (CAT), du comité des médicaments orphelins (COMP), du comité pédiatrique (PDCO) et du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) est conservée par l'intermédiaire de groupes de travail 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. ***En outre, les compétences et l'expertise du comité pédiatrique en matière d'évaluation scientifique et d'approbation des plans d'investigation pédiatrique et d'autres questions d'intérêt pédiatrique ne relevant pas des responsabilités du PRAC et du CHMP seront conservées au sein d'un groupe de travail pédiatrique, composé d'experts de différents domaines médicaux, qui devrait fournir une aide et une expertise scientifiques à tous les organes de l'Agence sur les questions liées au développement et à l'utilisation des médicaments pédiatriques.*** Le modèle des rapporteurs reste inchangé. La représentation des patients et des professionnels de la santé, dont les compétences couvrent tous les domaines, y compris celui des maladies rares et infantiles, est renforcée au sein du CHMP et du PRAC, nonobstant l'existence des groupes de travail spécifiques représentant

les patients et les professionnels de la santé.

Or. en

Amendement 56
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(36) L'expertise du comité des thérapies innovantes (CAT), du comité des médicaments orphelins (COMP), du comité pédiatrique (PDCO) et du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) est conservée par l'intermédiaire de groupes de travail 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 leurs contributions ainsi que 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 travail de l'EMA en fonction de leur expertise dans un domaine ciblé de la maladie.*** 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.

Or. en

Amendement 57

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 36

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Amendement 58
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(36) L'expertise du comité des thérapies innovantes (CAT), du comité des médicaments orphelins (COMP), du comité pédiatrique (PDCO) et du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) est conservée par l'intermédiaire de groupes de travail 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, ***de leurs aidants*** 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 59
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 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.

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 ***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.

Or. en

Amendement 60
Pernille Weiss

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 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.

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

Or. en

Amendement 61

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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 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.

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, **aux universités** ou à d'autres parties prenantes, le cas échéant.

Amendement 62

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 41 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(41 bis) *La protection de la santé mondiale est l'une des priorités de l'Union et, en vertu de l'article 178 du traité, l'Union devrait tenir compte des aspects liés à la politique de développement pour chacune de ses actions et s'employer à instaurer, au niveau mondial, des conditions de vie dignes. À cette fin, le présent règlement devrait notamment permettre la mise au point d'innovations efficaces, sûres, accessibles et abordables pour répondre aux besoins mondiaux en matière de santé publique, notamment en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, les maladies négligées et liées à la pauvreté ainsi que les maladies tropicales répandues, et garantir des normes de qualité élevées pour les médicaments qui sont exportés.*

Or. en

Amendement 63

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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 questions de santé mondiale 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 ainsi que le transfert de technologies entre les pays partenaires, ce qui aidera à relever les défis en matière de santé mondiale partout dans le monde, et ainsi à générer une croissance durable et à créer des emplois durables.

Or. en

Amendement 64

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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 ***fournir à l'Agence les justifications nécessaires à une telle interdiction.***

Or. en

Amendement 65

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

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.

Or. en

Amendement 66

Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de règlement

Considérant 51

Texte proposé par la Commission

Amendement

(51) 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.

(51) Étant donné que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit immédiatement soumettre 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 pharmacovigilance (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.

Or. en

Amendement 67

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 51

Texte proposé par la Commission

(51) 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

(51) En règle générale, une autorisation de mise sur le marché *pour les produits autres que les génériques* devrait être délivrée pour une *période de cinq ans afin de permettre l'intégration de preuves concrètes et la réévaluation du rapport bénéfice-risque et, dans le cas des médicaments orphelins, également des critères liés à la taille de la population et au bénéfice généré. Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pour une période illimitée, à moins que l'Agence ne décide*, pour des raisons justifiées liées à la sécurité du médicament, *d'appliquer une période de renouvellement supplémentaire de cinq ans ou de retirer l'autorisation de mise sur le marché.*

Or. en

Amendement 68

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 53 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(53 bis) *Les propriétés distinctes des médicaments de thérapie innovante créent des obstacles considérables en ce qui concerne les infrastructures et les connaissances, ainsi que des obstacles systémiques, ce qui rend difficiles la «libération et la fourniture continue» de nombreux médicaments de thérapie*

innovante dans l'ensemble des 27 États membres sur une courte période. Il est essentiel d'étudier d'autres options de soins pour garantir la disponibilité de ces thérapies dans tous les États membres, en utilisant éventuellement des cadres concernant l'accès aux soins de santé transfrontaliers, tels que la directive 2011/24/UE et le règlement (CE) n° 883/2004.

Or. en

Amendement 69

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 60

Texte proposé par la Commission

(60) La prise de décisions en matière de réglementation concernant le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments peut s'appuyer sur l'accès aux données de santé, y compris les données réelles, le cas échéant, c'est-à-dire les données de santé obtenues en dehors d'études cliniques, et sur l'analyse de celles-ci. L'Agence devrait pouvoir utiliser ces données, notamment par l'intermédiaire du réseau Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network) et de l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé. Grâce à ces capacités, l'Agence peut tirer parti de toutes les possibilités offertes par les supercalculateurs, l'intelligence artificielle et la science des mégadonnées pour remplir son mandat, sans porter atteinte au droit à la vie privée. Le cas échéant, l'Agence peut coopérer avec les autorités compétentes des États membres pour réaliser cet objectif.

Amendement

(60) La prise de décisions en matière de réglementation concernant le développement, l'autorisation et la surveillance des médicaments peut s'appuyer sur l'accès aux données de santé, y compris les données réelles, le cas échéant, c'est-à-dire les données de santé obtenues en dehors d'études cliniques, et sur l'analyse de celles-ci, ***et/ou par l'utilisation de méthodes in silico, telles que la modélisation et la simulation computationnelles (CM&S), qui comprennent la pharmacocinétique basée sur la physiologie (PBPK), la modélisation moléculaire et la modélisation mécaniste, le jumeau numérique et l'intelligence artificielle (IA).*** L'Agence devrait pouvoir utiliser ces données, notamment par l'intermédiaire du réseau Darwin (Data Analysis and Real World Interrogation Network) et de l'infrastructure interopérable de l'espace européen des données de santé. Grâce à ces capacités, l'Agence peut tirer parti de toutes les possibilités offertes par les supercalculateurs, l'intelligence artificielle et la science des mégadonnées pour remplir

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

Or. en

Amendement 70

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 65

Texte proposé par la Commission

(65) Lors de l'élaboration des avis scientifiques et dans des cas dûment justifiés, l'Agence devrait **également** pouvoir consulter les autorités instituées par d'autres actes juridiques pertinents de l'Union ou d'autres organismes publics établis dans l'Union, le cas échéant. Il peut s'agir d'experts en essais cliniques, en dispositifs médicaux, en substances d'origine humaine ou de tout autre expert nécessaire à la formulation des avis scientifiques en question.

Amendement

(65) Lors de l'élaboration des avis scientifiques et dans des cas dûment justifiés, l'Agence devrait **promouvoir un dialogue franc sur les derniers développements scientifiques et la mise à jour des lignes directrices scientifiques et devrait** pouvoir consulter les autorités instituées par d'autres actes juridiques pertinents de l'Union ou d'autres organismes publics établis dans l'Union, le cas échéant. Il peut s'agir d'experts en essais cliniques, en dispositifs médicaux, en substances d'origine humaine ou de tout autre expert nécessaire à la formulation des avis scientifiques en question.

Or. en

Amendement 71

Andreas Glück

Proposition de règlement

Considérant 71 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(71 bis) Les examens progressifs ont été un succès lors de la pandémie de COVID-19 et ont permis d'autoriser rapidement les vaccins nécessaires de

toute urgence. Leur utilisation en dehors des périodes d'urgence de santé publique est donc appropriée et la procédure devrait être étendue aux médicaments orphelins et aux médicaments susceptibles d'apporter un progrès thérapeutique exceptionnel dans le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie gravement invalidante ou d'une maladie grave et chronique. En outre, la Commission évalue les résultats des examens progressifs dans le but d'élargir encore la catégorie de médicaments à laquelle cette procédure peut s'appliquer.

Or. en

Justification

Voir modification de l'article 6, paragraphe 2, premier alinéa.

Amendement 72

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 73

Texte proposé par la Commission

(73) Afin d'optimiser l'utilisation des ressources tant pour les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché que pour les autorités compétentes qui évaluent ces demandes, il convient d'introduire une évaluation unique du dossier permanent de la substance active. Le résultat de l'évaluation devrait être délivré sous la forme d'un certificat. Afin d'éviter la répétition des évaluations, l'utilisation d'un certificat de dossier permanent de la substance active devrait être obligatoire pour les demandes ou autorisations de mise sur le marché ultérieures de médicaments à usage humain contenant cette substance active provenant d'un titulaire de certificat de dossier permanent de la substance active. La Commission devrait être

Amendement

(73) Afin d'optimiser l'utilisation des ressources tant pour les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché que pour les autorités compétentes qui évaluent ces demandes, il convient d'introduire une évaluation unique du dossier permanent de la substance active. Le résultat de l'évaluation devrait être délivré sous la forme d'un certificat. Afin d'éviter la répétition des évaluations, l'utilisation d'un certificat de dossier permanent de la substance active devrait être obligatoire pour les demandes ou autorisations de mise sur le marché ultérieures de médicaments à usage humain contenant cette substance active provenant d'un titulaire de certificat de dossier permanent de la substance active. La Commission devrait être

habilitée à établir la procédure d'évaluation unique d'un dossier permanent de la substance active. Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources, la Commission devrait être habilitée à étendre le système de certification à d'autres dossiers permanents de qualité, par exemple dans le cas de nouveaux excipients, adjuvants, précurseurs radiopharmaceutiques et produits intermédiaires, *lorsque l'intermédiaire est une substance chimique active en soi ou utilisée en combinaison avec une substance biologique.*

habilitée à établir la procédure d'évaluation unique d'un dossier permanent de la substance active. Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources, la Commission devrait être habilitée à étendre le système de certification à d'autres *dossiers permanents, tels que les dossiers permanents de qualité pour les substances actives autres que les substances actives chimiques ou pour d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament*, par exemple dans le cas de nouveaux excipients, adjuvants, *matières premières, vecteurs viraux et autres matières de départ, milieux de croissance*, précurseurs radiopharmaceutiques et produits intermédiaires *et conjugués, ou tels que les dossiers permanents de technologie de plateforme pour les technologies de plateforme utilisées dans le processus de fabrication d'un ou de plusieurs médicaments.*

Or. en

Amendement 73

Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement

Considérant 77

Texte proposé par la Commission

(77) Le développement de la résistance aux antimicrobiens constitue une préoccupation grandissante et le réservoir des antimicrobiens efficaces est obstrué en raison d'une défaillance du marché. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager de nouvelles mesures pour promouvoir le développement d'antimicrobiens prioritaires efficaces contre la résistance aux antimicrobiens et pour soutenir les entreprises, souvent des PME, qui choisissent d'investir dans ce domaine.

Amendement

(77) Le développement de la résistance aux antimicrobiens constitue une préoccupation grandissante et le réservoir des antimicrobiens efficaces est obstrué en raison d'une défaillance du marché. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager de nouvelles mesures pour promouvoir le développement d'antimicrobiens prioritaires efficaces contre la résistance aux antimicrobiens et pour soutenir les entreprises, souvent des PME, qui choisissent d'investir dans ce domaine. ***L'Union devrait donc mettre en place un mécanisme de désignation des***

médicaments comme médicaments antimicrobiens afin de déterminer les médicaments susceptibles de contribuer à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens ainsi que d'appuyer le ciblage des incitations en matière de recherche et développement et d'accès.

Or. en

Justification

Il est proposé d'introduire une désignation pour les médicaments destinés à lutter contre la résistance aux antimicrobiens (article 40 bis), qui reflète la procédure de désignation d'un médicament comme médicament orphelin prévue par la proposition de la Commission.

Amendement 74

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 77

Texte proposé par la Commission

(77) Le développement de la résistance aux antimicrobiens constitue une préoccupation grandissante et le réservoir des antimicrobiens efficaces est obstrué en raison d'une défaillance du marché. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager de nouvelles mesures pour promouvoir le développement d'antimicrobiens prioritaires efficaces contre la résistance aux antimicrobiens et pour soutenir les entreprises, souvent des PME, qui choisissent d'investir dans ce domaine.

Amendement

(77) Le développement de la résistance aux antimicrobiens constitue une préoccupation grandissante et le réservoir des antimicrobiens efficaces est obstrué en raison d'une défaillance du marché. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager de nouvelles mesures pour promouvoir le développement d'antimicrobiens prioritaires efficaces contre la résistance aux antimicrobiens et pour soutenir les entreprises, souvent des PME *et les entités à but non lucratif*, qui choisissent d'investir dans ce domaine.

Or. en

Amendement 75

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 77 bis (nouveau)

(77 bis) *La défaillance du marché susmentionnée souligne la nécessité d'envisager la mise en place, à l'échelle de l'Union, d'une infrastructure de recherche et développement et de fabrication axée sur les missions et agissant dans l'intérêt public. Cette initiative devrait avoir pour objectif de mener des recherches concernant la mise au point de nouveaux antimicrobiens, ainsi que dans d'autres domaines dans lesquels les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, de répondre aux menaces et aux urgences sanitaires, d'aider l'Union à remédier aux défaillances du marché, de mener des études d'optimisation des traitements, de prévenir les pénuries et de garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques.*

Or. en

Amendement 76

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 78

Texte proposé par la Commission

(78) Pour être considéré comme un «antimicrobien prioritaire», un médicament devrait représenter un réel progrès dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens; par conséquent, il devrait présenter des données non cliniques et cliniques qui étayent un bénéfice clinique important en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens. Lors de l'évaluation des conditions relatives aux antibiotiques, l'Agence tient compte de la hiérarchie des agents pathogènes au regard du risque de résistance aux antimicrobiens établie par la

Amendement

(78) Pour être considéré comme un «antimicrobien prioritaire», un médicament devrait représenter un réel progrès dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens; par conséquent, il devrait présenter des données non cliniques et cliniques qui étayent un bénéfice clinique important en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens. Lors de l'évaluation des conditions relatives aux antibiotiques, l'Agence tient compte de la hiérarchie des agents pathogènes au regard du risque de résistance aux antimicrobiens établie par la

«liste OMS des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques», en particulier ceux figurant sur la liste de priorité 1 (urgence critique) ou de priorité 2 (urgence élevée) ou, s'il existe une liste équivalente d'agents pathogènes prioritaires adoptée au niveau de l'Union, l'Agence devrait tenir compte en priorité de cette liste de l'Union.

«liste OMS des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques», en particulier ceux figurant sur la liste de priorité 1 (urgence critique) ou de priorité 2 (urgence élevée) ou, s'il existe une liste équivalente d'agents pathogènes prioritaires adoptée au niveau de l'Union, l'Agence devrait tenir compte en priorité de cette liste de l'Union. ***Afin de remédier aux défaillances du marché en matière de développement d'antimicrobiens, la priorité devrait être accordée à la recherche et au développement, puis à la production et à la distribution équitable de nouveaux antimicrobiens. Toutefois, la recherche et le développement ne suffiront pas à résoudre le problème de la résistance aux antimicrobiens. Pour garantir une utilisation prudente des antibiotiques existants, l'Agence devrait également soutenir l'élaboration et l'acquisition d'outils de diagnostic rapide afin de garantir des prescriptions appropriées.***

Or. en

Amendement 77

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 78 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78 bis) Comme l'a démontré l'étude de la Commission sur la mise sur le marché de contre-mesures médicales antimicrobiennes^{1 bis}, différents types d'incitations en amont et en aval sont nécessaires pour faire face à cette urgence de santé publique. Ces outils peuvent inclure des récompenses pour l'entrée sur le marché, des accords d'achat anticipé, des paiements d'étape, des prix pour l'innovation ou des

paiements d'abonnement. Afin de maximiser les bénéfices de ces investissements publics, l'attribution de ces incitations financières et autres devrait respecter les principes et conditions suivants: une science ouverte, le développement de produits abordables et disponibles dans toute l'Union, la dissociation des revenus des volumes de vente des produits achetés, la transparence totale de tous les financements reçus et des accords d'achat, un système d'incitation graduel qui récompense en fonction du niveau d'innovation, et l'élaboration d'un plan d'intendance et d'accès. Ces principes et conditions devraient garantir que l'argent public sera alloué avec l'objectif d'un retour sur investissement rapide pour les patients.

^{1 bis} <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-282347876>

Or. en

Amendement 78
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 78 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(78 ter) Le principe de la science ouverte est essentiel pour garantir des progrès rapides dans le domaine de la recherche scientifique sur les antimicrobiens prioritaires. Au cours des 30 dernières années, le partage insuffisant des résultats, des essais infructueux et des recherches en cours a créé des goulets d'étranglement pour le développement scientifique et contribue à l'échec actuel

de la mise sur le marché de nouveaux antimicrobiens. Il est donc de la plus haute importance d'opérer un changement de paradigme vers une science ouverte, en particulier dans le domaine de la recherche financée par des fonds publics, afin de réduire la duplication de la recherche, de permettre la vérification des résultats par les pairs et d'établir de nouvelles preuves en se fondant sur les résultats les plus récents, ainsi que de rendre plus efficaces les mesures de financement liées à la recherche et au développement.

Or. en

Amendement 79

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 79

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 80

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 79

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 81

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 79

Texte proposé par la Commission

Amendement

(79) La création d'un titre récompensant le développement d'antimicrobiens prioritaires par l'octroi d'une année supplémentaire de protection réglementaire des données *peut apporter* le soutien financier nécessaire aux développeurs d'antimicrobiens prioritaires. Toutefois,

(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*

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.

capable d'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.

Or. en

Amendement 82
Laura Ballarín Cereza

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 nationaux de soins de santé, 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 diagnostics, d'antibiotiques, de dispositifs médicaux et d'alternatives à l'utilisation d'antimicrobiens. La mise à disposition des États membres d'un ensemble de mesures incitatives en amont et en aval sera décisive pour lutter contre les effets négatifs croissants de la résistance aux antimicrobiens et permettra de remédier à cette défaillance du marché.

Or. en

Amendement 83

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 80

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 84

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

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

supprimé

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.

Or. en

Amendement 85

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 80

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(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 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.

Or. en

Amendement 86

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 81

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 87
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Considérant 81

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 88

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 89

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 90

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 83

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 91

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 83

Texte proposé par la Commission

Amendement

(83) Les dispositions relatives aux titres d'exclusivité des données transférables sont applicables pendant une période déterminée à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement ou jusqu'à ce qu'un nombre maximal de titres soit **supprimé**

octroyé par la Commission afin de limiter le coût total de la mesure pour les systèmes de santé des États membres. L'application limitée de la mesure permettra également d'évaluer l'effet de la mesure sur la défaillance du marché dans le développement de nouveaux antimicrobiens pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et d'évaluer le coût pour les systèmes de santé nationaux. Cette évaluation fournira les connaissances nécessaires pour décider de l'extension de l'application de la mesure.

Or. en

Amendement 92
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Considérant 84

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 93
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 84

Texte proposé par la Commission

Amendement

(84) *La période d'application des*

supprimé

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

Or. en

Amendement 94
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de règlement
Considérant 87 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(87 bis) Pour les médicaments susceptibles d'apporter un progrès thérapeutique exceptionnel dans le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une maladie mortelle, gravement 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» de l'ensemble des données concernant les 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.

Or. en

Amendement 95
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Considérant 87 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(87 bis) rappelle la résolution du Parlement européen du 10 juillet 2020 concernant la stratégie de santé publique de l'Union après la pandémie de COVID-19, qui demande un plan d'action de l'Union ciblant spécifiquement les maladies rares.

Or. en

Amendement 96

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 90

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(90) Il convient de maintenir des critères objectifs pour la désignation d'un médicament comme médicament orphelin, fondés sur la prévalence de l'affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique pour laquelle un diagnostic, une prévention ou un traitement est recherché et sur l'absence d'une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question ayant été autorisée dans l'Union. Une prévalence ne dépassant pas cinq cas sur 10 000 personnes est généralement considérée comme le seuil adéquat. Le critère de désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base du retour sur investissement a été supprimé. ***Néanmoins, les médicaments peuvent encore perdre le statut d'orphelin lorsque le critère de la population n'est plus rempli ou lorsqu'un bénéfice suffisant a été généré après cinq ans de mise sur le marché.***

Or. en

Amendement 97

Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 90 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(90 bis) *La finalité des incitations en matière de propriété intellectuelle et de réglementation est de profiter à la société et de promouvoir l'innovation dans les domaines de la santé publique et des besoins médicaux non satisfaits, tels que les maladies rares. Il est de la plus haute importance que ces incitations ne soient pas utilisées à mauvais escient ou de manière abusive, et qu'elles ne constituent pas une menace pour le caractère abordable et l'accès des patients aux traitements. En particulier, la pratique consistant à subdiviser de façon artificielle les maladies pour créer des sous-groupes de patients afin de répondre au critère de prévalence des médicaments orphelins devrait être interdite.*

Or. en

Amendement 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Considérant 92 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(92 bis) *Lorsqu'un médicament orphelin qui est évalué atteint le seuil d'incidence, le bénéfice notable devrait rester le principal facteur déterminant pour l'admissibilité au statut de médicament orphelin.*

Or. en

Amendement 99
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Considérant 92 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(92 ter) Ce qui constitue un bénéfice notable pour une population de patients peut changer au fil du temps; par conséquent, le concept devrait rester suffisamment souple pour garantir un cadre réglementaire résistant à l'épreuve du temps, tout en assurant la prévisibilité au moyen d'orientations supplémentaires élaborées en consultation avec les organisations de patients.

Or. en

Amendement 100
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Considérant 93

Texte proposé par la Commission

Amendement

(93) Si une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection a déjà été autorisée dans l'Union, le médicament orphelin devra procurer un bénéfice notable aux personnes atteintes de cette affection. Dans ce contexte, un médicament autorisé dans un État membre est généralement considéré comme autorisé dans l'Union. Il n'est pas nécessaire que la méthode soit autorisée par l'Union ou dans tous les États membres pour être considérée comme satisfaisante. En outre, les méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement couramment utilisées qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être considérées comme satisfaisantes s'il est démontré scientifiquement qu'elles sont efficaces et sûres. Dans certains cas, les

(93) Si une méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection a déjà été autorisée dans l'Union, le médicament orphelin devra procurer un bénéfice notable aux personnes atteintes de cette affection. Dans ce contexte, un médicament autorisé dans un État membre est généralement considéré comme autorisé dans l'Union. Il n'est pas nécessaire que la méthode soit autorisée par l'Union ou dans tous les États membres pour être considérée comme satisfaisante. En outre, les méthodes de diagnostic, de prévention ou de traitement couramment utilisées qui ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché peuvent être considérées comme satisfaisantes s'il est démontré scientifiquement qu'elles sont efficaces et sûres. Dans certains cas, les

médicaments préparés en pharmacie pour un patient donné selon une prescription médicale ou selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie peuvent être considérés comme un traitement satisfaisant s'ils sont bien connus et sûrs et s'il s'agit d'une pratique générale pour la population de patients concernée dans l'Union.

médicaments préparés en pharmacie pour un patient donné selon une prescription médicale ou selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie peuvent être considérés comme un traitement satisfaisant s'ils sont bien connus et sûrs et s'il s'agit d'une pratique générale pour la population de patients concernée dans l'Union. ***Cette disposition s'applique uniquement aux médicaments qui ne sont pas classés comme médicaments de thérapie innovante et qui ne contiennent pas de substances actives complexes.***

Or. en

Amendement 101
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 pour un dialogue précoce avec les développeurs de médicaments orphelins afin de s'assurer que davantage de candidats médicaments orphelins réussissent leur parcours réglementaire, tout en gérant les ressources de manière efficace.

Or. en

Amendement 102

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 100

Texte proposé par la Commission

(100) Les médicaments orphelins répondant à un besoin médical non satisfait important permettent de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter des affections pour lesquelles il n'existe aucune autre méthode de prévention, de diagnostic ou de traitement ou, si une telle méthode existe déjà, ils offriraient une avancée thérapeutique exceptionnelle. Dans les deux cas, le critère de réduction **significative** de la morbidité ou de la mortalité pour la population de patients concernée devrait garantir que seuls les médicaments les plus efficaces sont couverts. L'Agence devrait élaborer des lignes directrices scientifiques sur la catégorie des «médicaments orphelins répondant à un besoin médical non satisfait important».

Amendement

(100) Les médicaments orphelins répondant à un besoin médical non satisfait important permettent de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter des affections pour lesquelles il n'existe aucune autre méthode de prévention, de diagnostic ou de traitement ou, si une telle méthode existe déjà, ils offriraient une avancée thérapeutique exceptionnelle. Dans les deux cas, le critère de réduction **substantielle** de la morbidité ou de la mortalité pour la population de patients concernée devrait garantir que seuls les médicaments les plus efficaces sont couverts. L'Agence devrait élaborer des lignes directrices scientifiques sur la catégorie des «médicaments orphelins répondant à un besoin médical non satisfait important».

Or. en

Amendement 103

Henna Virkkunen

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**

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.

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.

Cette modulation est fondée sur la science et sur les principes qui orientent la recherche, avec des incitations fondées sur les obstacles concrets, sur les attributs uniques et sur les besoins en lien avec la mise au point de nouvelles thérapies 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.

Or. en

Justification

Des réserves ont été exprimées quant à l'utilisation de termes tels que «besoins médicaux non satisfaits importants» pour catégoriser les thérapies et influencer les structures d'incitation. Tout en reconnaissant l'importance d'encourager l'innovation dans les domaines où elle est la plus essentielle, il convient d'éviter de freiner l'innovation dans des domaines où les patients pourraient encore bénéficier de recherches complémentaires. Cette approche va au-delà du seul concept de «besoins médicaux non satisfaits importants» et a pour objectif de garantir que toutes les personnes atteintes de maladies rares puissent bénéficier des recherches en cours.

Amendement 104

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

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

Amendement

(102) Afin d'encourager la recherche et le développement de médicaments orphelins répondant à des besoins non satisfaits importants, de garantir la prévisibilité du marché et d'assurer une répartition

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

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

Or. en

Amendement 105

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 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 ***pionniers destinés*** à des ***domaines où il n'existe aucun traitement approuvé,*** 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.

Or. en

Amendement 106

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 103

Texte proposé par la Commission

(103) Afin d'encourager un accès plus rapide et plus large aux médicaments orphelins, une période supplémentaire **d'un an** d'exclusivité commerciale est accordée aux médicaments orphelins pour un lancement sur le marché de l'Union, à l'exception des médicaments à usage bien établi.

Amendement

(103) Afin d'encourager un accès plus rapide et plus large aux médicaments orphelins, une période supplémentaire **de six mois** d'exclusivité commerciale est accordée aux médicaments orphelins pour un lancement sur le marché de l'Union, à l'exception des médicaments à usage bien établi.

Or. en

Amendement 107

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

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

supprimé

Or. en

Amendement 108

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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) ***Pour tirer le meilleur parti de la recherche clinique, les découvertes de nouvelles indications devraient être encouragées.*** 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 mal desservis, 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.***

Or. en

Amendement 109

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 présentant des pathologies 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 présentant une pathologie rare restent confrontées à des problématiques communes qui sont nombreuses et à plusieurs facteurs, notamment les retards de diagnostic, le manque de traitements transformateurs disponibles et les difficultés d'accès aux traitements dans leurs lieux de résidence, démontrant ainsi la fragmentation du marché dans les États membres. La valeur ajoutée européenne pour répondre aux besoins des personnes présentant une pathologie rare étant exceptionnellement élevée en raison de la rareté des patients, des experts, des données et des ressources, il convient que la Commission élabore, en complément du présent règlement, un cadre spécifique pour les pathologies rares afin de faire le lien entre la législation, les politiques et les programmes pertinents et de favoriser les stratégies nationales en vue de mieux répondre aux besoins non satisfaits des personnes présentant des pathologies rares 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.

Or. en

Amendement 110
Francesca Donato

Proposition de règlement
Considérant 106

Texte proposé par la Commission

(106) Avant d'être mis sur le marché dans un ou plusieurs États membres, un

Amendement

(106) Avant d'être mis sur le marché dans un ou plusieurs États membres, un

médicament à usage humain doit faire l'objet d'études approfondies, y compris des essais non cliniques et cliniques, afin de garantir son innocuité, sa qualité et son efficacité en vue de son utilisation sur la population cible. Il est important que de telles études soient également menées sur la population pédiatrique afin de garantir une autorisation appropriée des médicaments en vue d'une utilisation sur la population pédiatrique et d'améliorer les informations disponibles sur l'utilisation des médicaments sur les différentes populations pédiatriques. Il est également important que les médicaments soient présentés dans des dosages et des formulations adaptés à un usage pédiatrique.

médicament à usage humain doit faire l'objet d'études approfondies, y compris des essais non cliniques et cliniques, afin de garantir son innocuité, sa qualité et son efficacité en vue de son utilisation sur la population cible, ***dans le strict respect du calendrier et des phases de l'essai clinique***. Il est important que de telles études soient également menées sur la population pédiatrique afin de garantir une autorisation appropriée des médicaments en vue d'une utilisation sur la population pédiatrique et d'améliorer les informations disponibles sur l'utilisation des médicaments sur les différentes populations pédiatriques. Il est également important que les médicaments soient présentés dans des dosages et des formulations adaptés à un usage pédiatrique.

Or. en

Amendement 111
Francesca Donato

Proposition de règlement
Considérant 109

Texte proposé par la Commission

(109) En cas d'urgence de santé publique, afin de ne pas retarder l'autorisation rapide d'un médicament destiné au traitement ou à la prévention d'une affection liée à l'urgence de santé publique, il devrait être possible de déroger temporairement aux exigences relatives aux études pédiatriques à présenter lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 112
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 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.

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, **et la collecte des données en conditions d'utilisation 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.

Or. en

Amendement 113
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

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 en conditions d'utilisation 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,

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.

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 d'une telle mise à jour.***

Or. en

Amendement 114
Francesca Donato

Proposition de règlement
Considérant 131

Texte proposé par la Commission

(131) Il est nécessaire de prévoir l'application coordonnée des procédures de l'Union pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et des procédures d'autorisation de mise sur le marché des États membres, qui ont déjà été considérablement harmonisées par [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement

(131) Il est nécessaire de prévoir l'application coordonnée des procédures de l'Union pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et des procédures d'autorisation de mise sur le marché des États membres, qui ont déjà été considérablement harmonisées par [la directive 2001/83/CE révisée] ***et respectent les délais des essais cliniques de médicaments.***

Or. en

Amendement 115
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 132

Texte proposé par la Commission

(132) L'Union et les États membres ont mis au point un processus fondé sur des données scientifiques qui permet aux

Amendement

(132) L'Union et les États membres ont mis au point un processus fondé sur des données scientifiques qui permet aux

autorités compétentes d'apprécier l'efficacité relative des médicaments nouveaux ou existants. Ce processus porte spécifiquement sur la valeur ajoutée d'un médicament par rapport à d'autres technologies de la santé nouvelles ou existantes. ***Cette évaluation ne devrait toutefois pas être réalisée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, pour laquelle il est convenu que les critères fondamentaux devraient être maintenus. Il est utile, à cet égard, de prévoir la possibilité de recueillir des informations sur les méthodes employées par les États membres pour déterminer le bénéfice thérapeutique apporté par tout nouveau médicament.***

autorités compétentes d'apprécier l'efficacité relative des médicaments nouveaux ou existants. Ce processus porte spécifiquement sur la valeur ajoutée d'un médicament par rapport à d'autres technologies de la santé nouvelles ou existantes. ***Afin de garantir que les développeurs de médicaments produisent le bon type de données pour les régulateurs tout au long du parcours d'accès au marché, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché devraient soumettre, sauf si cela est dûment justifié et conforme à l'éthique, des données provenant d'essais cliniques de contrôle actif. Ceci est important pour éviter la répétition inutile d'études cliniques et pour maintenir des normes scientifiques et des principes éthiques élevés au moment de l'autorisation de mise sur le marché.***

Or. en

Amendement 116
Cristian-Silviu Buşoi

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 l'essai et l'autorisation des médicaments innovants et des technologies innovantes liées à ces médicaments qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques exceptionnelles, ne sont pas susceptibles de s'intégrer complètement au cadre réglementaire de l'Union en matière de médicaments.

Or. en

Amendement 117
Cristian-Silviu Buşoi

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 mettre au point le médicament ou la catégorie de produits conformément aux obligations applicables aux médicaments en raison de problèmes scientifiques ou réglementaires découlant de caractéristiques ou de 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 produits, ou qu'elles apportent un avantage majeur à l'accès des patients au traitement.

Or. en

Amendement 118
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de règlement
Considérant 132 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(132 quater) Les objectifs des bacs à sable réglementaires devraient être les suivants: pour l'Agence et les autorités nationales compétentes, améliorer leur compréhension des évolutions techniques et scientifiques, permettre aux développeurs, dans un environnement contrôlé, de tester et de mettre au point des médicaments innovants et des technologies connexes qui ne correspondent pas au cadre réglementaire actuel, comme convenu avec les autorités compétentes, et mettre en évidence

Amendement 119

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 133

Texte proposé par la Commission

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. Les bacs à sable réglementaires offrent un contexte structuré pour l'expérimentation et permettent, le cas échéant, dans un environnement réel, de tester des technologies, des produits, des services ou des approches innovants, en particulier dans le contexte actuel de la numérisation ou de l'utilisation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique dans le cycle de vie des médicaments, de la découverte et du développement des médicaments à leur administration, pour une durée limitée et dans une partie limitée d'un secteur ou d'un domaine sous surveillance réglementaire, en veillant à ce que des garanties appropriées soient en place. Dans ses conclusions du

supprimé

23 décembre 2020, le Conseil a encouragé la Commission à envisager l'utilisation de bacs à sable réglementaires au cas par cas lors de l'élaboration et de la révision de la législation.

Or. en

Amendement 120
Cristian-Silviu Buşoi

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 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

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 est important de veiller à ce que les petites et moyennes entreprises (PME) et les jeunes entreprises 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 numérisation ou de l'utilisation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique dans le cycle de vie des médicaments, de la découverte

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.

et du développement des médicaments à leur administration, pour une durée limitée et dans une partie limitée d'un secteur ou d'un domaine sous surveillance réglementaire, en veillant à ce que des garanties appropriées soient en place. ***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 produits 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.

Or. en

Amendement 121

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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

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. Les bacs à sable réglementaires offrent un contexte structuré pour l'expérimentation et permettent, le cas échéant, dans un environnement réel, de tester des technologies, des produits, des services ou des approches innovants, en particulier dans le contexte actuel de la numérisation ou de l'utilisation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique dans le cycle de vie des médicaments, de la découverte et du développement des médicaments à leur administration, pour une durée limitée et dans une partie limitée d'un secteur ou d'un domaine sous surveillance réglementaire, en veillant à ce que des garanties *appropriées* soient en place. Dans ses conclusions du 23 décembre 2020, le Conseil a encouragé la Commission à envisager l'utilisation de bacs à sable réglementaires au cas par cas lors de l'élaboration et de la révision de la législation.

politiques. Les bacs à sable réglementaires offrent un contexte structuré pour l'expérimentation et permettent, le cas échéant, dans un environnement réel, de tester des technologies, des produits, des services ou des approches innovants, en particulier dans le contexte actuel de la numérisation ou de l'utilisation de l'intelligence artificielle et de l'apprentissage automatique dans le cycle de vie des médicaments, de la découverte et du développement des médicaments à leur administration, pour une durée limitée et dans une partie limitée d'un secteur ou d'un domaine sous surveillance réglementaire *rigoureuse*, en veillant à ce que des garanties *solides* soient en place. Dans ses conclusions du 23 décembre 2020, le Conseil a encouragé la Commission à envisager l'utilisation de bacs à sable réglementaires au cas par cas lors de l'élaboration et de la révision de la législation.

Or. en

Amendement 122

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

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

supprimé

Or. en

Amendement 123
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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.***

Or. en

Amendement 124
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

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

Amendement

supprimé

a lieu, la Commission peut mettre au point des cadres adaptés sur la base des résultats d'un bac à sable réglementaire.

Or. en

Amendement 125

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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.

Or. en

Amendement 126

Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement

Considérant 136

(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 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.

(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 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 ***pour les médicaments critiques, et en particulier ceux qui n'ont pas de solutions de remplacement, afin d'éviter les 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 au suivi et à la réaction rapide aux pénuries d'approvisionnement, et qui est capable de détecter les problèmes d'approvisionnement grâce à des modèles prédictifs.***

Or. en

Amendement 127
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Considérant 136

(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 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.

(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 les délais plus longs ou les interruptions en ce qui concerne les soins ou les thérapies, les hospitalisations plus longues, l'exposition accrue aux médicaments contrefaits, les erreurs médicales, les effets indésirables dus au remplacement de médicaments indisponibles par des médicaments de remplacement, la détresse psychologique notable des patients et les 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, 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.

Or. en

Amendement 128
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement
Considérant 136

(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 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.

(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 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. ***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 au suivi et à la réaction rapide aux pénuries d'approvisionnement, et qui est capable de détecter les problèmes d'approvisionnement grâce à des modèles prédictifs.***

Or. en

Amendement 129
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Considérant 136

(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 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.

(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 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.

Or. en

Justification

Le niveau de détail requis dans un plan de prévention des pénuries (PPP) ajoute un travail et une charge administratifs supplémentaires pour les petites et moyennes entreprises, notamment du fait de leurs ressources limitées. En outre, il conviendrait d'envisager de limiter cette exigence aux médicaments critiques et d'exclure les produits, tels que les médicaments de thérapie innovante et les médicaments orphelins, qui ne risquent pas de faire l'objet de problèmes de pénurie, mais qui requièrent plutôt des modèles de mise sur le marché et des exigences de distribution uniques et adaptés (par exemple, l'approvisionnement direct aux hôpitaux).

Amendement 130
Henna Virkkunen

Proposition de règlement
Considérant 136

(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 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.

(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 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.

Or. en

Justification

Le niveau de détail requis dans un plan de prévention des pénuries (PPP) ajoute un travail et une charge administratifs supplémentaires pour les petites et moyennes entreprises, notamment du fait de leurs ressources limitées. En outre, il conviendrait d'envisager de limiter cette exigence aux médicaments critiques et d'exclure les produits, tels que les médicaments de thérapie innovante et les médicaments orphelins, qui ne risquent pas de faire l'objet de problèmes de pénurie, mais qui requièrent plutôt des modèles de mise sur le marché et des exigences de distribution uniques et adaptés (par exemple, l'approvisionnement direct aux hôpitaux).

Amendement 131

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Considérant 137

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 132

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

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

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 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

procédure centralisée, en se fondant sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ***dans un système centralisé, numérisé et automatisé.*** 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 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

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.

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. ***Le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments devrait élaborer, en coordination avec l'Agence, un mécanisme de solidarité volontaire permettant aux États membres dont les stocks de médicaments importants sont extrêmement bas et où les autres options disponibles ont été épuisées d'envoyer, sur la base du volontariat, une notification à laquelle d'autres États membres peuvent répondre, sur cette même base, pour apporter une aide temporaire. Ce mécanisme devrait s'appuyer sur les structures existantes, notamment la plateforme européenne de surveillance des pénuries, établie par le règlement (UE) 2022/123, et devrait inviter les fabricants et les grossistes à y participer le cas échéant.***

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).

Or. en

Amendement 133 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

Amendement

(138) Les autorités nationales compétentes ***et l'Agence*** devraient être habilitées à surveiller les pénuries de médicaments autorisés en application tant

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 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

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 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 associations de patients 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

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.

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 **stratégiques** d'urgence, soient prises par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les grossistes ou d'autres entités concernées. ***En cas de situation d'urgence et sur la base des notifications reçues, l'Agence devrait être habilitée à réorienter les médicaments disponibles dans les stocks stratégiques d'urgence pour permettre un accès rapide et une mobilisation aisée des médicaments, des fournitures médicales et des équipements afin de faciliter la réaction aux situations d'urgence sanitaire de toute nature et de soutenir le réseau de santé.***

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).

Or. en

Amendement 134 **Andreas Glück**

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

Amendement

(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 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

centralisée, en se fondant sur les notifications des titulaires d'autorisations de mise sur le marché *et sur les informations disponibles dans le système européen de vérification des médicaments (EMVS)*. 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 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

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.

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).

Or. en

Justification

Des données sur le flux de médicaments sont disponibles à grande échelle dans le système européen de vérification des médicaments (EMVS). Ces données devraient également être utilisées pour surveiller les pénuries au sein de l'Union.

Amendement 135

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

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

Amendement

(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 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***

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 ***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, ***et enregistrer ces informations dans la plateforme européenne de surveillance des pénuries.*** 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 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

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.

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.

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).

Or. en

Amendement 136

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Considérant 138 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 bis) Afin qu'une communication appropriée s'établisse entre les patients et les consommateurs, d'une part, et les autorités compétentes, d'autre part, les États membres devraient collecter des données sur l'incidence des pénuries de médicaments sur les patients et les consommateurs, et partager les informations pertinentes par l'intermédiaire du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments afin d'éclairer les décisions stratégiques en matière de gestion de la pénurie de médicaments. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient constituer et maintenir un stock de sécurité minimal de médicaments critiques suffisant pour pouvoir assurer deux mois de demande dans tous les États

membres où le produit a été mis sur le marché. La Commission peut également adopter des actes délégués 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. La constitution de stocks de sécurité de médicaments critiques ne devrait pas entraver la disponibilité et l'accessibilité financière de ces produits ni nuire à l'environnement par des éliminations inappropriées, tant au niveau européen que mondial. Compte tenu de la nature mondiale des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique, les stocks de sécurité devraient être proportionnés et tenir compte des éventuelles incidences sur les pénuries dans d'autres États membres et dans les pays tiers. Afin d'éviter toute interruption de l'accès aux médicaments critiques, les autorités nationales compétentes peuvent, dans des cas dûment justifiés, accorder une dérogation aux obligations de stockage au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sur demande, ou adopter d'autres mesures complémentaires concernant la sécurité des stocks.

Or. en

Amendement 137
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 répondant aux besoins légitimes de ses citoyens n'augmentent le risque de pénurie 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 informer de son évaluation les États membres et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments.

Or. en

Amendement 138
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 favoriser 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 s'attaquer aux causes des pénuries de médicaments et de mieux prévenir et atténuer leurs effets.

Or. en

Amendement 139

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Considérant 138 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(138 quater) *En complément du présent règlement et en guise de 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 produits pour lesquels il n'y a que quelques fabricants ou pays fournisseurs, la Commission devrait proposer, avant le [OP: insérer la date correspondant à 24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], une initiative législative en vue de l'adoption d'une loi européenne sur les médicaments critiques destinée à favoriser la fabrication numérique européenne de médicaments essentiels, d'ingrédients pharmaceutiques actifs et d'ingrédients pharmaceutiques intermédiaires pour lesquels l'Union dépend d'un seul pays ou d'un nombre limité de fabricants.*

Or. en

Amendement 140
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 relative aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne et sur les nombreux outils qui peuvent être utilisés pour favoriser l'adoption d'une démarche industrielle coordonnée, réunissant des*

Or. en

Amendement 141

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Considérant 145

Texte proposé par la Commission

(145) L'expérience montre que, dans le cadre d'essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la procédure de mise en conformité avec les exigences des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement et le consentement de l'autorité compétente d'un État membre est complexe et peut prendre un temps considérable.

Amendement

(145) L'expérience montre que, dans le cadre d'essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, ***y compris certains médicaments de thérapie innovante***, la procédure de mise en conformité avec les exigences des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement et le consentement de l'autorité compétente d'un État membre est complexe et peut prendre un temps considérable.

Or. en

Amendement 142

Francesca Donato

Proposition de règlement

Considérant 147

Texte proposé par la Commission

(147) Il est donc particulièrement difficile de conduire des essais cliniques multicentriques avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes auxquels plusieurs États membres sont associés.

Amendement

(147) Il est donc particulièrement difficile, ***bien que cela puisse être justifié en vertu du principe de précaution***, de conduire des essais cliniques multicentriques avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes auxquels plusieurs États membres sont associés.

Amendement 143
Francesca Donato

Proposition de règlement
Considérant 151

Texte proposé par la Commission

(151) L'exigence relative à la possession d'une autorisation de fabrication et d'importation de médicaments expérimentaux dans l'Union conformément à l'article 61, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 536/2014 devrait être étendue aux médicaments expérimentaux consistant en OGM ou en contenant dans la directive 2009/41/CE.

Amendement

supprimé

Amendement 144
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement établit les procédures de l'Union pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain à l'échelle de l'Union, établit des règles et des procédures à l'échelle de l'Union et des États membres en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et établit des dispositions en matière de gouvernance de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, qui est chargée des tâches relatives aux médicaments à usage humain

Amendement

Le présent règlement établit les procédures de l'Union pour l'autorisation, la surveillance et la pharmacovigilance en ce qui concerne les médicaments à usage humain à l'échelle de l'Union, établit des règles et des procédures à l'échelle de l'Union et des États membres en ce qui concerne **le suivi et la gestion des pénuries et des pénuries critiques** et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et établit des dispositions en matière de gouvernance de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), instituée par le règlement (CE) n° 726/2004, qui est

prévues par le présent règlement, le règlement (UE) 2019/6 et d'autres actes juridiques pertinents de l'Union.

chargée des tâches relatives aux médicaments à usage humain prévues par le présent règlement, le règlement (UE) 2019/6 et d'autres actes juridiques pertinents de l'Union.

Or. en

Amendement 145

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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;

Or. en

Amendement 146

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4) *(Ne concerne pas la version française.)*

Amendement 147

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 7

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 148

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 149

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

9 bis) «plan d'investigation pédiatrique»: programme de recherche et de développement visant à garantir que sont

collectées les données nécessaires pour déterminer les conditions dans lesquelles un médicament peut être autorisé pour le traitement de la population pédiatrique;

Or. en

Amendement 150

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 10

Texte proposé par la Commission

10) «bac à sable réglementaire»: un cadre réglementaire dans lequel il est possible de développer, de valider et de tester dans un environnement contrôlé, selon un plan spécifique et pour une durée limitée, sous surveillance réglementaire, des solutions réglementaires innovantes ou adaptées qui facilitent le développement et l'autorisation de produits innovants susceptibles de relever du champ d'application du présent règlement;

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 151

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 10

Texte proposé par la Commission

10) «bac à sable réglementaire»: un cadre réglementaire dans lequel il est possible de développer, de valider et de tester dans un environnement contrôlé, selon un plan spécifique et pour une durée limitée, sous surveillance réglementaire, des solutions réglementaires innovantes ou

Amendement

10) «bac à sable réglementaire»: un cadre réglementaire dans lequel il est possible de développer, de valider et de tester dans un environnement contrôlé, selon un plan spécifique et pour une durée limitée, sous surveillance réglementaire, des solutions réglementaires innovantes ou

adaptées qui facilitent le développement et l'autorisation de produits innovants
susceptibles de relever du champ d'application du présent règlement;

adaptées qui facilitent le développement et l'autorisation de produits innovants;

Or. en

Amendement 152
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 153
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 2 – alinéa 2 – point 11 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 154

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 2 – point 11 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

11 quater) «effet indésirable»: une réaction nocive et non voulue à un médicament qui comprend les erreurs médicales et les utilisations non conformes à l'autorisation de mise sur le marché, mais également une mauvaise utilisation et une prise abusive du médicament;

Or. en

Amendement 155

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 au niveau national, quelle que soit la cause;***

Or. en

Amendement 156

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

14 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 un fabricant;

Or. en

Amendement 157

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 158

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 4 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Autorisation par les États membres de catégories spécifiques de médicaments

Or. en

Amendement 159

Pilar del Castillo Vera

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 **certaines catégories de médicaments**

Or. en

Amendement 160
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Un médicament **générique d'un médicament de référence autorisé par l'Union** peut être autorisé par les autorités compétentes des États membres, conformément à [la directive 2001/83/CE révisée], dans les conditions suivantes:

Amendement

Un médicament peut être autorisé par les autorités compétentes des États membres, conformément à [la directive 2001/83/CE révisée], dans les conditions suivantes:

Or. en

Amendement 161
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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**;

Or. en

Amendement 162
Pilar del Castillo Vera

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 médicaments combinés à dose fixe qui ont déjà été utilisées dans la composition de médicaments autorisés**;

Or. en

Amendement 163
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le point b), premier alinéa, ne s'applique pas aux parties du résumé des caractéristiques du produit et de la notice qui se rapportent aux indications, aux posologies, aux formes pharmaceutiques, aux modes ou voies d'administration ou à tout autre mode d'utilisation du médicament qui étaient encore protégées par un brevet ou un certificat complémentaire de protection pour les médicaments au moment où le médicament **générique** a été mis sur le marché et lorsque le demandeur du médicament **générique** a demandé de ne pas inclure ces informations dans son autorisation de mise sur le marché.

Amendement

Le point b), premier alinéa, ne s'applique pas aux parties du résumé des caractéristiques du produit et de la notice qui se rapportent aux indications, aux posologies, aux formes pharmaceutiques, aux modes ou voies d'administration ou à tout autre mode d'utilisation du médicament qui étaient encore protégées par un brevet ou un certificat complémentaire de protection pour les médicaments au moment où le médicament a été mis sur le marché et lorsque le demandeur du médicament a demandé de ne pas inclure ces informations dans son autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 164
Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le point b), premier alinéa, ne s'applique pas aux parties du résumé des caractéristiques du produit et de la notice qui se rapportent aux indications, aux posologies, aux formes pharmaceutiques, aux modes ou voies d'administration ou à tout autre mode d'utilisation du médicament qui étaient encore protégées par un brevet ou un certificat complémentaire de protection pour les médicaments au moment où le médicament **générique** a été mis sur le marché et lorsque le demandeur du médicament **générique** a demandé de ne pas inclure ces informations dans son autorisation de mise sur le marché.

Amendement

Le point b), premier alinéa, ne s'applique pas aux parties du résumé des caractéristiques du produit et de la notice qui se rapportent aux indications, aux posologies, aux formes pharmaceutiques, aux modes ou voies d'administration ou à tout autre mode d'utilisation du médicament qui étaient encore protégées par un brevet ou un certificat complémentaire de protection pour les médicaments au moment où le médicament a été mis sur le marché et lorsque le demandeur du médicament a demandé de ne pas inclure ces informations dans son autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 165
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Dans un délai de 20 jours à compter de la réception d'une demande, l'Agence vérifie si toutes les informations et tous les documents requis en vertu de l'article 6 ont été fournis et si la demande ne présente pas de lacunes critiques susceptibles d'empêcher l'évaluation du médicament, et décide si la demande est valable.

Amendement

5. Dans un délai de 20 jours à compter de la réception d'une demande, l'Agence vérifie si toutes les informations et tous les documents requis en vertu de l'article 6 ont été fournis et si la demande ne présente pas de lacunes critiques, **telles que définies dans les lignes directrices établies en vertu du paragraphe 7**, susceptibles d'empêcher l'évaluation du médicament, et décide si la demande est valable.

Or. en

Amendement 166

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 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.

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

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:

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 de l'information sur le produit se rapportent encore au droit des brevets ou à 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).

Or. en

Amendement 167

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 168

Andreas Glück

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

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 relatives au développement, proposer au

examen progressif des ensembles complets de données pour chaque module de renseignements et de documents visé au paragraphe 1.

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

Or. en

Justification

La procédure de révision continue s'est avérée très utile lors de la pandémie de COVID-19. Une extension aux médicaments orphelins est appropriée, car les médicaments devraient parvenir aux patients le plus rapidement possible.

Amendement 169

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 visé à l'article 25 **et à l'article 26** de [la directive 2001/83/CE révisée].

Or. en

Amendement 170

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

*d'expérimentation non animale
scientifiquement satisfaisantes, les
demandeurs qui recourent à
l'expérimentation animale veillent à ce
que le principe de remplacement, de
réduction et de perfectionnement de
l'expérimentation animale à des fins
scientifiques ait été appliqué
conformément à la directive 2010/63/UE
pour toute étude animale réalisée dans le
but d'étayer la demande.*

Or. en

Amendement 171
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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 solutions scientifiquement fiables autres que l'expérimentation animale, les demandeurs qui recourent à l'expérimentation animale doivent respecter les principes de remplacement, de réduction et de perfectionnement de l'expérimentation animale à des fins scientifiques. Cette adhésion doit être conforme à la directive 2010/63/UE pour toute étude animale réalisée à l'appui de leur demande.*

Or. en

Amendement 172
Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 7 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Si le comité des médicaments à usage humain fait droit à cette requête, le délai prévu à l'article 6, paragraphe 6, premier alinéa, est ramené à **150** jours.

Amendement

Si le comité des médicaments à usage humain fait droit à cette requête, le délai prévu à l'article 6, paragraphe 6, premier alinéa, est ramené à **120** jours.

Or. en

Amendement 173

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 6 bis

Demande parallèle pour une ou plusieurs nouvelles indications

1. Au cours de l'évaluation scientifique d'une première demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament par l'Agence, le demandeur peut soumettre à l'Agence une demande parallèle distincte pour une ou plusieurs nouvelles indications concernant le même médicament.

2. La demande parallèle est évaluée par l'Agence en tant que demande d'autorisation de mise sur le marché conformément au présent règlement, sous réserve de ce qui suit:

a) dans la mesure où le comité des médicaments à usage humain peut évaluer la demande parallèle dans le délai applicable à la première demande d'autorisation de mise sur le marché, en aboutissant au même résultat pour les deux demandes, il regroupe les demandes et émet un avis unique;

b) dans la mesure où ledit comité ne peut émettre un avis sur la demande parallèle dans le délai applicable à la première demande d'autorisation de mise sur le

marché, la demande parallèle est convertie en demande de modification de type II conformément au règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission;

c) si la première demande d'autorisation de mise sur le marché est retirée ou reçoit un avis négatif du comité des médicaments à usage humain, le comité poursuit l'évaluation de la demande parallèle en tant que demande autonome d'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 174

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 8 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 175

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Dans le cas de médicaments de première classe ou lorsqu'une nouvelle

Amendement

2. Dans le cas de médicaments de première classe ou lorsqu'une nouvelle

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

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

Or. en

Amendement 176

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de règlement

Article 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 9 bis

Plan de disponibilité

1. Le demandeur soumet à l'Agence un plan de disponibilité. Le plan de disponibilité décrit les modalités selon lesquelles le médicament autorisé est mis à disposition pendant la période de protection réglementaire des données ou du brevet, dans un État membre où le médicament est nécessaire. Le plan de disponibilité décrit les modalités selon lesquelles le médicament autorisé est mis à disposition pendant la période de protection réglementaire des données ou du brevet, dans un État membre où le médicament est nécessaire.

2. Le comité des médicaments à usage humain évalue le plan de disponibilité et demande que soient apportées des modifications s'il conclut que les modalités prévues ne garantissent pas un

accès rapide aux patients. Dans ce cas, le demandeur adapte le plan de disponibilité.

Or. en

Amendement 177

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Si, dans les 90 jours suivant la validation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et au cours de l'évaluation, le comité des médicaments à usage humain estime que les données soumises ne sont pas d'une qualité ou d'une maturité suffisante pour mener à bien l'évaluation, celle-ci peut être interrompue. Le comité des médicaments à usage humain établit un résumé écrit des lacunes constatées. Sur cette base, l'Agence en informe le demandeur et fixe un délai pour remédier à ces lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'Agence, la demande est considérée comme *retirée*.

Amendement

2. Si, dans les 90 jours suivant la validation de la demande d'autorisation de mise sur le marché et au cours de l'évaluation, le comité des médicaments à usage humain estime que les données soumises ne sont pas d'une qualité ou d'une maturité suffisante pour mener à bien l'évaluation, celle-ci peut être interrompue. Le comité des médicaments à usage humain établit un résumé écrit des lacunes constatées. Sur cette base, l'Agence en informe le demandeur et fixe un délai *raisonnable* pour remédier à ces lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'Agence, la demande est considérée comme *refusée*.

Or. en

Amendement 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 4 – point h

Texte proposé par la Commission

h) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer d'autres études postautorisation afin

Amendement

h) le cas échéant, le détail de toute obligation recommandée d'effectuer d'autres études postautorisation, *y compris*

d'améliorer l'utilisation sûre et efficace du médicament;

des études d'optimisation du traitement postautorisation, afin d'améliorer l'utilisation sûre et efficace du médicament;

Or. en

Amendement 179

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

m bis) un plan de gestion conformément à l'article 17 de [la directive 2001/83/CE révisée] et des exigences particulières en matière d'information conformément à l'article 69 de ladite directive pour tout antimicrobien, ainsi que toute autre obligation imposée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;

Or. en

Amendement 180

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 181

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 5

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 182

Francesca Donato

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Le rapport bénéfice-risque est objectivement favorable et les éventuels effets indésirables ne sont pas statistiquement pertinents.

Or. en

Amendement 183

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

demandeur;

Or. en

Amendement 184

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Justification

Voir la modification apportée à l'article 15, paragraphe 1 bis (nouveau).

Amendement 185

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 15 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 186
Henna Virkkunen

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

d) **que le contenu ou le calendrier des études postautorisation destinées à préciser l'évaluation des risques pour l'environnement, conformément à l'article 20, paragraphe 1, point c), ne peuvent être approuvés.**

Justification

Le refus de la première autorisation de mise sur le marché sur la base d'évaluations des risques pour l'environnement qui reposent sur des données postérieures à la mise sur le marché ou en l'absence de consensus scientifique (par exemple, la résistance aux antimicrobiens) n'est pas approprié. L'intensification de la collecte de données après l'approbation au moyen d'engagements contraignants et limités dans le temps permettrait d'améliorer la science de l'évaluation des risques pour l'environnement. Pour les soumissions accélérées (par exemple, dans le cadre du programme PRIME) ou les cas de changement d'indication tardif qui concerne les groupes de patients, les données sur les risques pour l'environnement peuvent ne pas être disponibles et ne devraient pas entraver l'accès des patients.

Amendement 187
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) **que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou**

Amendement

d) **qu'il n'existe aucun accord sur le contenu ou le calendrier des études**

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

postautorisation destinées à préciser l'évaluation des risques pour l'environnement, comme énoncé à l'article 20, paragraphe 1, point c).

Or. en

Amendement 188
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 15 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. L'autorisation de mise sur le marché peut également être refusée si, après vérification des renseignements et de la documentation soumis conformément à l'article 6, il est considéré que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée par le demandeur ou que les risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement n'ont pas été suffisamment pris en considération par le demandeur.

Or. en

Justification

Voir la modification apportée à l'article 15, paragraphe 1, point d.

Amendement 189
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence publie immédiatement le rapport

L'Agence publie immédiatement le rapport

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

d'évaluation du médicament à usage humain, avec les motifs de son avis favorable à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, après suppression de toute information de nature commercialement confidentielle **et après consultation des associations de patients.**

Or. en

Amendement 190

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 16 – paragraphe 3 – alinéa 2 – premier tiret

Texte proposé par la Commission

– ***un résumé du rapport d'évaluation rédigé d'une manière compréhensible pour le public. Le résumé contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament;***

Amendement

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

Or. en

Amendement 191

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

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

mise sur le marché.

Or. en

Amendement 192

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 2 – alinéa 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 193

Francesca Donato

Proposition de règlement

Article 18 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) des études cliniques portant sur tous les aspects de l'efficacité et de la sécurité ont été réalisées sur une période de surveillance d'au moins six mois, démontrant de manière suffisamment claire et fiable l'efficacité et la sécurité du médicament ainsi que l'absence totale d'effets indésirables graves ou létaux;

Or. en

Amendement 194

Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 1 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) les études cliniques sont menées sous la supervision externe de parties indépendantes soumises à la confidentialité à des fins commerciales, mais qui sont en mesure de rendre compte à l'Agence de l'adéquation et de l'exhaustivité des essais réalisés;

Or. en

Amendement 195
Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 18 – paragraphe 1 – point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c quater) un système de pharmacovigilance actif, et pas seulement passif, doit être mis en place pour les médicaments autorisés dans une situation d'urgence, également chez les sujets auxquels le médicament est administré en dehors de l'essai clinique.

Or. en

Amendement 196
Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans des cas dûment justifiés, afin de répondre à un besoin médical non satisfait de patients, tel que visé à l'article 83, paragraphe 1, point a), de [la directive 2001/83/CE révisée], une

Dans des cas dûment justifiés, afin de répondre à un besoin médical non satisfait de patients, tel que visé à l'article 83, paragraphe 1, point a), de [la directive 2001/83/CE révisée], une

autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une nouvelle indication thérapeutique conditionnelle à une autorisation de mise sur le marché existante autorisée en vertu du présent règlement peut être délivrée par la Commission à un médicament susceptible de répondre au besoin médical non satisfait conformément à l'article 83, paragraphe 1, point b), de [la directive 2001/83/CE révisée], avant que les données cliniques exhaustives ne soient communiquées, à condition que le bénéfice que représente la disponibilité immédiate du médicament sur le marché l'emporte sur les risques inhérents au fait que des données supplémentaires restent requises.

autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une nouvelle indication thérapeutique conditionnelle à une autorisation de mise sur le marché existante autorisée en vertu du présent règlement peut être délivrée par la Commission à un médicament susceptible de répondre au besoin médical non satisfait conformément à l'article 83, paragraphe 1, point b), de [la directive 2001/83/CE révisée], avant que les données cliniques exhaustives ne soient communiquées, à condition que le bénéfice que représente la disponibilité immédiate du médicament sur le marché l'emporte sur les risques inhérents au fait que des données supplémentaires restent requises.

L'évaluation du rapport bénéfice-risque doit être basée sur des données fiables, claires et vérifiables et non sur des données approximatives et basées sur des évaluations présomptives ou génériques.

Or. en

Amendement 197

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 198
Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une nouvelle indication thérapeutique conditionnelle visée au paragraphe 1 ne peut être délivrée que si le rapport bénéfice-risque du médicament est favorable et que le demandeur est susceptible de pouvoir fournir des données exhaustives.

Amendement

2. Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une nouvelle indication thérapeutique conditionnelle visée au paragraphe 1 ne peut être délivrée que si le rapport bénéfice-risque du médicament est favorable et que le demandeur est susceptible de pouvoir fournir des données exhaustives.

L'évaluation du rapport bénéfice-risque doit être basée sur des données fiables, claires et vérifiables et non sur des données approximatives et basées sur des évaluations présomptives ou génériques.

Or. en

Amendement 199
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les autorisations de mise sur le marché conditionnelles ou les nouvelles indications thérapeutiques conditionnelles délivrées au titre du présent article sont soumises à des obligations spécifiques. Ces obligations spécifiques et, ***le cas échéant***, les délais dans lesquels elles doivent être remplies sont précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché. Ces obligations spécifiques sont réévaluées annuellement par l'Agence pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite.

Amendement

3. Les autorisations de mise sur le marché conditionnelles ou les nouvelles indications thérapeutiques conditionnelles délivrées au titre du présent article sont soumises à des obligations spécifiques. Ces obligations spécifiques et les délais dans lesquels elles doivent être remplies sont précisés dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché. Ces obligations spécifiques sont réévaluées annuellement par l'Agence pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite.

Or. en

Amendement 200

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. Parmi les obligations spécifiques visées au paragraphe 3, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée au titre du présent article est tenu d'achever les études en cours, ou d'en mener de nouvelles, afin de confirmer que le rapport bénéfice-risque est favorable. ***L'Agence établira et publiera des délais et des critères spécifiques pour remplir ces conditions, et les rendra accessibles au public.***

Or. en

Amendement 201

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 202

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, une première autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée en vertu du présent article est valable pour un an et est renouvelable pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite.

Amendement

6. Par dérogation à l'article 17, paragraphe 1, une première autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée en vertu du présent article est valable pour un an et est renouvelable pendant les trois premières années suivant la délivrance de l'autorisation et tous les deux ans par la suite. ***Néanmoins, lorsque la Commission met un terme à la reconnaissance d'une urgence de santé publique en application de l'article 23, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 2022/2371, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché poursuit une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 5 du présent règlement.***

Or. en

Amendement 203

Francesca Donato

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis. Le rapport bénéfice-risque devrait faire l'objet d'une nouvelle évaluation tous les deux mois sur la base des nouvelles données disponibles sur la sécurité et l'efficacité du médicament, sur les éventuels effets létaux de la maladie, y compris lorsqu'elle est traitée, et sur la disponibilité de solutions thérapeutiques permettant de la traiter.

Or. en

Amendement 204
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 19 bis.

Révocation de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle

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

Or. en

Amendement 205
Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Après avoir délivré l'autorisation de mise sur le marché, l'Agence ***exige de*** son titulaire ***qu'il***:

Or. en

Amendement 206
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si cette obligation s'applique à plusieurs médicaments, l'Agence **encourage** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés à effectuer conjointement une étude d'évaluation des risques pour l'environnement postautorisation.

Si cette obligation s'applique à plusieurs médicaments, l'Agence **oblige** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés à effectuer conjointement une étude d'évaluation des risques pour l'environnement postautorisation.

Or. en

Amendement 207
Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 20 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les autorités compétentes des États membres peuvent retirer l'autorisation de mise sur le marché en présence de preuves statistiquement pertinentes d'effets indésirables et d'effets secondaires graves et se réservent la même possibilité de retrait jusqu'à ce que l'étiquetage et la notice du médicament concerné aient été mis à jour en intégrant ces effets secondaires graves.

Or. en

Amendement 208
Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 21

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 21

supprimé

Études d'efficacité postautorisation

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en déterminant les situations

dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être exigées en vertu de l'article 12, paragraphe 4, point g), et de l'article 20, paragraphe 1, point b).

Or. en

Amendement 209
Andreas Glück

Proposition de règlement
Article 23 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ne modifie pas la responsabilité civile ou pénale du fabricant ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché régie par le droit national en vigueur dans les États membres.

Amendement

La délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ***ou d'une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence*** ne modifie pas la responsabilité civile ou pénale du fabricant ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché régie par le droit national en vigueur dans les États membres.

Or. en

Justification

L'expérience lors de la pandémie de COVID-19 a montré qu'il ne devrait y avoir aucun doute sur la responsabilité des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.

Amendement 210
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point f

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

auquel cas l'Agence fait immédiatement savoir à la Commission à qui il incombe d'informer les autorités nationales et de l'Union compétentes.

Or. en

Amendement 211

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) une décision motivée par des considérations commerciales, tout en protégeant toute information de nature commercialement confidentielle.

Or. en

Amendement 212

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) des considérations d'ordre commercial.

Or. en

Amendement 213

Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque l'action visée au premier alinéa

Lorsque l'action visée au premier alinéa

consiste à retirer un médicament du marché, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit des informations sur l'incidence de ce retrait sur les patients en traitement.

consiste à retirer un médicament du marché **sans autre équivalent thérapeutique**, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit des informations sur l'incidence de ce retrait sur les patients en traitement.

Or. en

Amendement 214

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 24 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est transférée à un nouveau titulaire, cette modification est notifiée à l'Agence dans un délai de 30 jours et comprend les détails financiers de la transaction entre les parties au transfert. Ces informations sont ensuite rendues accessibles au public par l'Agence.

Or. en

Amendement 215

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point a

Texte proposé par la Commission

a) si l'une de ses indications **ou** formes pharmaceutiques est protégée par un brevet ou un certificat complémentaire de protection dans un ou plusieurs États membres;

Amendement

a) si l'une de ses indications, **posologies, formes pharmaceutiques, méthodes ou voies d'administration ou autre** est protégée par un brevet ou un certificat complémentaire de protection dans un ou plusieurs États membres;

Or. en

Amendement 216

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 25 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Dès l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection visé au point a), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché retire la première autorisation de mise sur le marché ou la double autorisation de mise sur le marché **ou, le cas échéant, modifie la durée de l'autorisation de mise sur le marché afin d'intégrer les informations pertinentes du résumé des caractéristiques du produit pour lesquelles le ou les brevets correspondants ou le ou les certificats complémentaires de protection ont expiré.**

Or. en

Amendement 217

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsqu'il applique le paragraphe 1, l'État membre le notifie à l'Agence.

Amendement

3. Lorsqu'il applique le paragraphe 1, l'État membre le notifie à l'Agence, **qui rend la notification accessible au public.**

Or. en

Amendement 218

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'un État membre envisage un usage compassionnel, le comité des médicaments à usage humain peut, après avoir consulté le fabricant ou le demandeur, adopter des avis sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients cibles. Ces avis sont mis à jour s'il y a lieu.

Amendement

Lorsqu'un État membre, **le demandeur ou le promoteur** envisage un usage compassionnel, le comité des médicaments à usage humain peut, après avoir consulté le fabricant ou le demandeur, adopter des avis sur les conditions d'utilisation, les conditions de distribution et les patients cibles. Ces avis sont mis à jour s'il y a lieu.

Or. en

Amendement 219

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'Agence tient à jour une liste des avis adoptés conformément au paragraphe 4 et la publie sur son site web.

Amendement

6. L'Agence tient à jour une liste des avis adoptés conformément au paragraphe 4 et la publie sur son site web, **dans une base de données centralisée de programmes d'usage compassionnel.**

Or. en

Amendement 220

Pernille Weiss

**Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 6**

Texte proposé par la Commission

6. L'Agence tient à jour une liste des avis adoptés conformément au paragraphe 4 et la publie sur son site web.

Amendement

6. L'Agence tient à jour une liste des avis adoptés conformément au paragraphe 4 et la publie sur son site web, ***dans un format de données accessible et consultable.***

Or. en

Amendement 221

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Proposition de règlement
Article 29 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, les médicaments à usage humain qui ont été autorisés conformément au présent règlement bénéficient des périodes de protection réglementaire prévues au chapitre VII de [la directive 2001/83/CE révisée].

Amendement

Sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, les médicaments à usage humain qui ont été autorisés conformément au présent règlement bénéficient des périodes de protection réglementaire prévues au chapitre VII de [la directive 2001/83/CE révisée]. ***L'octroi des périodes de protection réglementaire est publié et mis à jour, le cas échéant, par l'Agence dans un registre prévu à cet effet.***

Or. en

Amendement 222

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

**Proposition de règlement
Article 30 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

En cas d'urgence de santé publique, la Commission peut délivrer une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence pour des médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical d'une maladie ou d'une affection grave ou mettant la vie en danger, qui est directement liée à l'urgence de santé publique, avant la fourniture de l'ensemble des données non cliniques et cliniques ainsi que des données et des informations environnementales.

En cas d'urgence de santé publique, la Commission peut délivrer une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ***ou une nouvelle indication thérapeutique temporaire d'urgence, y compris en cas de regroupement avec une prolongation d'autorisation de mise sur le marché existante au titre du présent règlement***, pour des médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical d'une maladie ou d'une affection grave ou mettant la vie en danger, qui est directement liée à l'urgence de santé publique, avant la fourniture de l'ensemble des données non cliniques et cliniques ainsi que des données et des informations environnementales.

Or. en

Amendement 223

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 31 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ne peut être délivrée qu'après la reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil⁶⁷, et lorsque les exigences suivantes sont satisfaites:

Amendement

Une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ***ou une indication thérapeutique temporaire d'urgence, y compris en cas de regroupement avec une prolongation de l'autorisation de mise sur le marché***, ne peut être délivrée qu'après la reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil, et lorsque les exigences suivantes sont satisfaites:

⁶⁷ ***Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022,***

Amendement 224

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 31 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas d'autre méthode satisfaisante de traitement, de prévention ou de diagnostic autorisée ou suffisamment disponible dans l'Union ou, si une telle méthode est déjà disponible, l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence du médicament contribuera à faire face à l'urgence de santé publique;

Amendement

a) il n'existe pas d'autre méthode satisfaisante de traitement, de prévention ou de diagnostic autorisée ou suffisamment disponible dans l'Union ou, si une telle méthode est déjà disponible, l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ***ou l'indication thérapeutique temporaire d'urgence*** du médicament, ***y compris en cas de regroupement avec une prolongation de l'autorisation de mise sur le marché***, contribuera à faire face à l'urgence de santé publique;

Amendement 225

Francesca Donato

Proposition de règlement

Article 31 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas d'autre méthode satisfaisante de traitement, de prévention ou de diagnostic autorisée ou suffisamment disponible dans l'Union ou, si une telle méthode est déjà disponible, ***l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence du médicament contribuera à faire face à l'urgence de santé publique;***

Amendement

a) il n'existe pas d'autre méthode satisfaisante de traitement, de prévention ou de diagnostic autorisée ou suffisamment disponible dans l'Union ou, si une telle méthode est déjà disponible;

Amendement 226
Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 31 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) sur la base des données scientifiques disponibles, l'Agence émet un avis concluant que le médicament pourrait être efficace pour traiter, prévenir ou diagnostiquer la maladie ou l'affection directement liée à l'urgence de santé publique, et que les bénéfices connus *et potentiels* du produit l'emportent sur les risques connus et potentiels du produit, en prenant en considération la menace posée par l'urgence de santé publique.

Amendement

b) sur la base des données scientifiques disponibles, l'Agence émet un avis concluant que le médicament pourrait être efficace pour traiter, prévenir ou diagnostiquer la maladie ou l'affection directement liée à l'urgence de santé publique, et que les bénéfices connus du produit l'emportent sur les risques connus et potentiels du produit, en prenant en considération la menace posée par l'urgence de santé publique.

Or. en

Amendement 227
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 32 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence transmet dans les meilleurs délais à la Commission l'avis scientifique et ses mises à jour, ainsi que toute recommandation relative à l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence.

Amendement

3. L'Agence transmet dans les meilleurs délais à la Commission l'avis scientifique et ses mises à jour, ainsi que toute recommandation relative à l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence *ou à l'indication thérapeutique temporaire d'urgence, y compris en cas de regroupement avec une prolongation de l'autorisation de mise sur le marché.*

Or. en

Amendement 228

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

**Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Sur la base de l’avis scientifique de l’Agence visé au paragraphe 1, la Commission fixe des conditions spécifiques concernant l’autorisation temporaire de mise sur le marché d’urgence, en particulier les conditions de fabrication, d’utilisation, de délivrance et de contrôle de la sécurité, ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et de pharmacovigilance correspondantes. Si nécessaire, les conditions peuvent préciser les lots du médicament concernés par l’autorisation temporaire de mise sur le marché d’urgence.

Amendement

2. Sur la base de l’avis scientifique de l’Agence visé au paragraphe 1, la Commission fixe des conditions spécifiques concernant l’autorisation temporaire de mise sur le marché d’urgence, en particulier les conditions de fabrication, d’utilisation, de délivrance et de contrôle de la sécurité, ainsi que le respect des bonnes pratiques de fabrication et de pharmacovigilance correspondantes. Si nécessaire, les conditions peuvent préciser les lots du médicament concernés par l’autorisation temporaire de mise sur le marché d’urgence, ***après consultation du demandeur ou du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.***

Or. en

Amendement 229

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

**Proposition de règlement
Article 33 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Ces conditions spécifiques et, le cas échéant, les délais dans lesquels elles doivent être remplies sont précisés dans les conditions de l’autorisation de mise sur le marché et sont réévalués annuellement par l’Agence.

Amendement

4. Ces conditions spécifiques et, le cas échéant, les délais dans lesquels elles doivent être remplies sont précisés dans les conditions de l’autorisation de mise sur le marché et sont réévalués annuellement par l’Agence, ***en consultation avec le demandeur ou le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché.***

Or. en

Amendement 230

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 34 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

L'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ***ou l'indication thérapeutique temporaire d'urgence, y compris en cas de regroupement avec une prolongation de l'autorisation de mise sur le marché,*** cesse d'être valable lorsque la Commission met un terme à la reconnaissance d'une urgence de santé publique conformément à l'article 23, paragraphes 2 et 4, du règlement (UE) 2022/2371.

Or. en

Amendement 231

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 34 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence ou l'indication thérapeutique temporaire d'urgence, y compris en cas de regroupement avec une prolongation de l'autorisation de mise sur le marché, cesse d'être valable conformément au premier alinéa du présent article, l'Agence peut fixer une période transitoire après consultation du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché afin de prévenir toute perturbation de l'approvisionnement du médicament en question.

Or. en

Amendement 232

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 35 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si la Commission adopte l'un de ces actes d'exécution, les dispositions de l'article 34, alinéa 1 bis, s'appliquent.

Or. en

Amendement 233

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 36 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Aux fins de la protection réglementaire des données, l'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence et toute autorisation de mise sur le marché ultérieure, visées au premier alinéa, sont considérées comme faisant partie de la même autorisation globale de mise sur le marché.

Aux fins de la protection réglementaire des données, l'autorisation temporaire de mise sur le marché ***ou l'indication thérapeutique temporaire d'urgence, y compris en cas de regroupement avec une prolongation de l'autorisation de mise sur le marché,*** et toute autorisation de mise sur le marché ultérieure, visées au premier alinéa, sont considérées comme faisant partie de la même autorisation globale de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 234

Francesca Donato

Proposition de règlement

Article 37

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 37

supprimé

Période transitoire

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

Or. en

Amendement 235
Francesca Donato

Proposition de règlement
Article 39

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 39

supprimé

Retrait des autorisations délivrées conformément à l'article 3, paragraphe 2, de [la directive 2001/83/CE révisée]

Lorsque la Commission a accordé une autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence conformément à l'article 33, les États membres retirent toute autorisation délivrée conformément à l'article 3, paragraphe 2, de [la directive 2001/83/CE révisée] pour l'utilisation de médicaments contenant la même substance active pour toute indication faisant l'objet de l'autorisation temporaire de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 236
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Chapitre III – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Chapitre III **MESURES
D'INCITATION AU
DÉVELOPPEMENT
D'«ANTIMICROBIENS
PRIORITAIRES»**

Chapitre III **supprimé**

Or. en

Amendement 237

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 40

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 40

supprimé

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

1. À la suite d'une demande présentée par le demandeur dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, octroyer un titre d'exclusivité des données transférable pour un «antimicrobien prioritaire» visé au paragraphe 3, dans les conditions visées au paragraphe 4, sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par l'Agence.

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

3.

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

l'une des caractéristiques suivantes:

a) il représente une nouvelle classe d'antimicrobiens;

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

c) il contient une substance active qui n'a pas été autorisée précédemment dans un médicament dans l'Union et qui s'attaque à un organisme multirésistant et à une infection grave ou mettant la vie en danger.

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

4.

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

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

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

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

Or. en

Amendement 238

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 40

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 40

supprimé

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

1. À la suite d'une demande présentée par le demandeur dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, octroyer un titre d'exclusivité des données transférable pour un «antimicrobien prioritaire» visé au paragraphe 3, dans les conditions visées au paragraphe 4, sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par l'Agence.

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

3.

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

a) il représente une nouvelle classe d'antimicrobiens;

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

c) il contient une substance active qui n'a pas été autorisée précédemment dans un médicament dans l'Union et qui s'attaque à un organisme multirésistant et à une infection grave ou mettant la vie en danger.

Lors de l'évaluation scientifique des critères visés au premier alinéa, et dans le cas des antibiotiques, l'Agence tient

compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques» de l'OMS ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union.

4.

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

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

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

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

Or. en

Amendement 239

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

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 dans le cadre d'une demande d'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 mises en place dans d'autres domaines, comme les maladies rares.

Or. en

Amendement 240
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

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.***

Or. en

Amendement 241
Pilar del Castillo Vera

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

Amendement

1. À la suite d'une demande présentée par le demandeur dans le cadre d'une demande d'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 4, sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par l'Agence.

paragraphe 3, dans les conditions visées au paragraphe 4, sur la base d'une évaluation scientifique réalisée par l'Agence.

Or. en

Amendement 242

Pernille Weiss

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.**

Or. en

Amendement 243

Pilar del Castillo Vera

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.

Or. en

Amendement 244

Pernille Weiss

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.

Or. en

Amendement 245

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

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 **un bénéfice** important **grâce aux progrès réalisés dans les antibiotiques actuels ou aux nouveaux mécanismes d'action émergents.**

Or. en

Amendement 246

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Amendement 247

Pernille Weiss

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**

Or. en

Amendement 248

Pilar del Castillo Vera

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**

Or. en

Amendement 249

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

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**

Or. en

Amendement 250
Pilar del Castillo Vera

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**

Or. en

Amendement 251
Pernille Weiss

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**

Or. en

Amendement 252
Pernille Weiss

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**

Or. en

Amendement 253
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

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**

Or. en

Amendement 254
Pilar del Castillo Vera

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**

Or. en

Amendement 255
Pernille Weiss

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**

Lors de l'évaluation scientifique des **antimicrobiens prioritaires** visés au premier alinéa, l'Agence **défini un**

compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques» de l'OMS ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union.

ensemble de critères en tenant compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques» de l'OMS ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union, ***ainsi que des avantages du 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.***

Or. en

Amendement 256
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Lors de l'évaluation scientifique, dans le cas des antibiotiques ***prioritaires***, l'Agence ***établira une liste de critères.***

Or. en

Amendement 257
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Lors de ***son évaluation*** scientifique, dans le cas des antibiotiques, l'Agence tient compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-

prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques» de l’OMS ou d’une liste équivalente établie à l’échelle de l’Union.

développement de nouveaux antibiotiques» de l’OMS ou d’une liste équivalente établie à l’échelle de l’Union.

Or. en

Amendement 258
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 3 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L’Agence définit une pondération pour chaque critère et un système de notation correspondant pour que les antimicrobiens prioritaires puissent être classés dans l’une des trois catégories de titre, selon l’incidence qu’ils devraient avoir sur la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. L’Agence attribue à chaque catégorie de titre une valeur financière correspondante qui sera versée au demandeur à l’issue de la procédure d’autorisation de mise sur le marché visée à l’article 41.

Or. en

Amendement 259
Andreas Glück

Proposition de règlement
Article 40 – paragraphe 4 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Or. en

Justification

Il ne suffit pas de démontrer sa capacité. Il convient d'assurer la fourniture du nouvel antimicrobien dans les limites de la capacité du demandeur.

Amendement 260
Pilar del Castillo Vera

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 tout organisme financé par des fonds publics basé dans l'Union** pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire.

Or. en

Amendement 261
Pernille Weiss

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 **de l'Union** reçues pour la recherche liée au développement de l'antimicrobien prioritaire.

Or. en

Amendement 262
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 40 bis (nouveau)

Article 40 bis

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

1. La Commission met en place un système d'incitation en amont et en aval à l'échelle de l'Union afin de promouvoir et d'accélérer d'urgence le développement d'antimicrobiens prioritaires. Les États membres sont encouragés à participer à ce système à l'échelle de l'Union.

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

a) il représente une nouvelle classe d'antimicrobiens;

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

c) il contient une substance active qui n'a pas été autorisée précédemment dans un médicament dans l'Union et qui s'attaque à un organisme multirésistant et à une infection grave ou mettant la vie en danger.

Lors de l'évaluation scientifique des critères visés au premier alinéa, et dans le cas des antibiotiques, l'Agence tient compte de la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques» de l'OMS, en particulier ceux relevant de la priorité 1 (critique) ou de la priorité 2 (élevée), ou d'une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en définissant encore le système ainsi que le financement y

afférent, qui comprend au moins les mesures d'incitation suivantes:

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

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

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

d) un régime de garanties des recettes annuelles visant à assurer l'accès aux antibiotiques conformément aux conclusions du Conseil sur le renforcement de l'union européenne de la santé de 2021;

4. Le système d'incitation en amont et en aval à l'échelle de l'Union est coordonné et géré par la Commission. Les bénéficiaires fournissent à la Commission des informations sur toutes les aides financières directes reçues pour la recherche liée au développement des antimicrobiens prioritaires.

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

6. Au plus tard... [six ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport faisant état de l'application du système prévu au présent article.

Or. en

Amendement 263
Nicola Danti, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 40 bis

***Procédure de désignation d'un
médicament comme médicament
antimicrobien***

1. Un médicament antimicrobien conçu pour lutter contre des agents pathogènes prioritaires se voit attribuer une désignation de médicament antimicrobien lorsque le promoteur du médicament antimicrobien peut démontrer que les exigences suivantes sont remplies:

a) le médicament est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'un agent pathogène figurant dans la «liste des agents pathogènes prioritaires pour la recherche-développement de nouveaux antibiotiques» de l'OMS ou dans une liste équivalente établie à l'échelle de l'Union;

b) il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans l'Union, ou, s'il en existe, le médicament en question procurerait un bénéfice notable aux personnes souffrant d'une telle affection.

2. Le promoteur du médicament antimicrobien soumet une demande de désignation du médicament comme médicament antimicrobien à l'Agence à tout stade du développement du médicament avant la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché visée aux articles 5 et 6.

3. La demande du promoteur du médicament antimicrobien est accompagnée des renseignements et

documents suivants:

- a) nom ou dénomination sociale et adresse permanente du promoteur;*
- b) les substances actives du médicament;*
- c) l'affection proposée qu'il cible ou l'indication thérapeutique proposée;*
- d) la justification indiquant que les critères énoncés au paragraphe 1 du présent article sont remplis, ainsi qu'une description du stade de développement, y compris l'indication thérapeutique prévue.*

4. L'Agence adopte une décision d'octroi ou de refus de la désignation d'un médicament comme médicament antimicrobien sur la base des critères visés au paragraphe 1 du présent article dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable.

5. Les médicaments antimicrobiens désignés sont considérés comme répondant à un besoin médical non satisfait au sens de l'article 83 de [la proposition de directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain].

Or. en

Justification

Il est proposé d'introduire une désignation pour les médicaments destinés à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, qui reflète la procédure de désignation d'un médicament comme médicament orphelin prévue par la proposition de la Commission.

Amendement 264

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 40 bis

Système d'incitation en amont et en aval

*visant à stimuler le développement
d'antimicrobiens prioritaires*

1. La Commission met en place un système d'incitation 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 encore le système ainsi que le financement y afférent, qui comprend notamment les mesures d'incitation suivantes:

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

b) des prix décernés aux développeurs de nouveaux antimicrobiens;

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

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

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

Or. en

Amendement 265
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 41

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 41

supprimé

Transfert et utilisation du titre

1.

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

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

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

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

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

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

L'Agence met ces informations à la disposition du public.

Or. en

Amendement 266

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 41

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 41

supprimé

Transfert et utilisation du titre

1.

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

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

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

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

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

nouveau.

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

Or. en

Amendement 267
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 41 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Un **titre octroyé par la Commission fait l'objet d'une vente aux enchères publiques organisée par l'Agence. La valeur financière que le soumissionnaire retenu doit verser au demandeur est déterminée au préalable par la catégorie du titre telle que visée à l'article 40. Par conséquent, les personnes souhaitant participer à l'enchère soumettent une offre pour la prolongation de la protection des données la plus courte pour laquelle elles sont prêtes à verser au demandeur le montant financier correspondant à la catégorie de titres. Le titre peut être utilisé pour prolonger la protection des données d'un médicament autorisé conformément au présent règlement, pour la période pour laquelle l'offre a été adjugée.**

Or. en

Amendement 268
Pernille Weiss

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

Or. en

Amendement 269

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 41 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. ***Lorsqu'une enchère est terminée et que le titre a été transféré au soumissionnaire retenu, le titre ne peut être transféré de nouveau.***

Or. en

Amendement 270

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 41 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

4. L'Agence met ***les*** informations ***relatives à la valeur attribuée à la catégorie du titre et à la période de prolongation de l'exclusivité des données pour lesquelles l'offre a été adjugée*** à la disposition du public.

Or. en

Amendement 271
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 42

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 42

supprimé

Validité du titre

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

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

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

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

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

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

Amendement 272

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 42

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 42

supprimé

Validité du titre

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

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

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

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

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

⁶⁹ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du

6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

Or. en

Amendement 273

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 43

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 43

supprimé

Durée d'application du chapitre III

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

Or. en

Amendement 274

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 43 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Amendement 275
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 43 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Le présent chapitre s'applique *à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement. Quinze* ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, ou *lorsque* la Commission a octroyé un total de 10 titres conformément au présent chapitre, la date la plus proche étant retenue, *la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport contenant une évaluation scientifique mesurant les progrès réalisés dans la recherche et le développement durables d'antimicrobiens et en fonction des besoins médicaux futurs.*

Or. en

Amendement 276
Margarita de la Pisa Carrión
 au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 43 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Le présent chapitre s'applique *à compter de l'entrée* en vigueur du présent règlement. *Quinze ans plus tard* ou *lorsque* la Commission a octroyé un total de 10 titres conformément au présent chapitre, la date la plus proche étant retenue, *la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport contenant une évaluation scientifique mesurant les progrès réalisés*

dans la recherche et le développement durables d'antimicrobiens et en fonction des besoins médicaux futurs.

Or. en

Amendement 277

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 43 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Le présent chapitre *fera l'objet d'un réexamen par la Commission au plus tard le* [Note à l'OP: insérer la date correspondant à 15 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ou jusqu'à la date à laquelle la Commission a octroyé un total de 10 titres conformément au présent chapitre, la date la plus proche étant retenue.

Or. en

Amendement 278

Susana Solís Pérez

Proposition de règlement

Article 48 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 279
Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article 48 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 280
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 48 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 281
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 56 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque l'Agence conclut que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché

Amendement

Lorsque l'Agence conclut que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché

délivrée conformément à l'article 19, comprenant une nouvelle indication thérapeutique visée à l'article 19, ne respecte pas les obligations prévues dans l'autorisation de mise sur le marché, elle en informe la Commission.

ou d'une autorisation comprenant une nouvelle indication thérapeutique, y compris en cas de regroupement avec une prolongation de l'autorisation de mise sur le marché, délivrée conformément à l'article 19, comprenant une nouvelle indication thérapeutique visée à l'article 19, ne respecte pas les obligations prévues dans l'autorisation de mise sur le marché, elle en informe la Commission.

Or. en

Amendement 282

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Cet avis peut également être demandé pour les médicaments visés aux articles 83 et 84 de [la directive *révisée* 2001/83/CE].

Amendement

Cet avis peut également être demandé pour les médicaments visés aux articles 83 et 84 de [la directive 2001/83/CE *révisée*] **et pour les médicaments utilisés avec un dispositif médical de diagnostic in vitro.**

Or. en

Amendement 283

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les conflits d'intérêts rendus publics et les mesures d'atténuation mises en œuvre par la ou les personnes concernées doivent être consignés dans les comptes rendus sommaires des réunions, conformément aux dispositions de l'article 147, paragraphe 2.

Or. en

Amendement 284

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 58 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Lorsqu'elle émet des avis scientifiques, l'Agence veille, dans toute la mesure du possible, à séparer les personnes chargées d'émettre des avis scientifiques à un développeur de médicaments de celles qui sont chargées d'évaluer ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le même médicament. L'Agence veille à ce qu'au moins un des deux rapporteurs d'une demande d'autorisation de mise sur le marché n'ait pas participé à des activités préalables à la soumission de ce médicament. Les raisons justifiant toute exception sont consignées et publiées dans le rapport européen public d'évaluation.

Or. en

Amendement 285

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Amendement 286
Susana Solís Pérez, Nicola Danti

Proposition de règlement
Article 60 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 287
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 60 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) ils sont susceptibles de répondre à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83, **paragraphe** 1, de [la directive 2001/83/CE révisée];

Amendement

a) ils sont susceptibles de répondre à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83, **paragraphes 1 et 2**, de [la directive 2001/83/CE révisée];

Or. en

Amendement 288
Josianne Cutajar

Proposition de règlement
Article 60 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) il s'agit de médicaments orphelins ***qui sont susceptibles de répondre à un besoin médical non satisfait important tel que visé à l'article 70, paragraphe 1;***

b) il s'agit de médicaments orphelins;

Or. en

Amendement 289
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 60 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) il s'agit de médicaments orphelins ***qui sont susceptibles de répondre à un besoin médical non satisfait important tel que visé à l'article 70, paragraphe 1;***

b) il s'agit de médicaments orphelins ***ou de médicaments de thérapie innovante;***

Or. en

Amendement 290
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 60 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) il s'agit de médicaments orphelins ***qui sont susceptibles de répondre à un besoin médical non satisfait important tel que visé à l'article 70, paragraphe 1;***

b) il s'agit de ***médicaments de thérapie innovante*** ou de médicaments orphelins;

Or. en

Amendement 291
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 60 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 292

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 60 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) Le groupe de travail de l'Agence sur les médicaments de thérapie innovante est chargé de déterminer quels produits remplissent les critères relatifs aux médicaments de thérapie innovante tels que visés au point b) du présent article. Les décisions prises par le groupe de travail devraient tenir compte de l'évolution progressive inhérente aux médicaments de thérapie innovante.

Or. en

Amendement 293

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 61 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'elle formule la recommandation

Lorsqu'elle formule la recommandation

visée au paragraphe 1, l'Agence consulte, le cas échéant, les organes consultatifs ou réglementaires compétents institués par d'autres actes juridiques de l'Union dans des domaines connexes. Dans le cas de produits fondés sur des substances d'origine humaine, l'Agence consulte le comité de coordination des substances d'origine humaine (SoHO) établi par le règlement (UE) n° [référence à ajouter après adoption cf. COM(2022) 338 final].

visée au paragraphe 1, l'Agence consulte, le cas échéant, les organes consultatifs ou réglementaires compétents institués par d'autres actes juridiques de l'Union dans des domaines connexes. Dans le cas de produits fondés sur des substances d'origine humaine, l'Agence consulte le comité de coordination des substances d'origine humaine (SoHO) établi par le règlement (UE) n° [référence à ajouter après adoption cf. COM(2022) 338 final] **et classe tous les produits qui sont manipulés ou utilisés de manière notable et non homologue, soit comme médicament, soit comme médicament de thérapie innovante, selon le cas.**

Or. en

Amendement 294 Nicola Danti

Proposition de règlement Article 63 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), et sur la base d'une recommandation de l'Agence, lorsque les exigences mentionnées au paragraphe 1, point a), ne sont pas appropriées en raison des caractéristiques spécifiques de certaines affections ou pour toute autre raison scientifique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le paragraphe 1, point a), en fixant des critères spécifiques pour certaines affections.

supprimé

Or. en

Justification

Il est important de garantir la sécurité juridique pour les promoteurs de médicaments orphelins, sans donner la possibilité de s'écarter des critères scientifiques de désignation des médicaments comme médicaments orphelins qui ont été appliqués jusqu'à présent.

Amendement 295
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement
Article 63 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), et sur la base d'une recommandation de l'Agence, lorsque les exigences mentionnées au paragraphe 1, point a), ne sont pas appropriées en raison des caractéristiques spécifiques de certaines affections ou pour toute autre raison scientifique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le paragraphe 1, point a), en fixant des critères spécifiques pour certaines affections.

supprimé

Or. en

Amendement 296
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement
Article 63 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), et sur la base d'une recommandation de l'Agence, lorsque les exigences mentionnées au paragraphe 1, point a), ne sont pas appropriées en raison des caractéristiques spécifiques de certaines affections ou pour toute autre raison scientifique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le paragraphe 1, point a), en fixant des critères spécifiques pour certaines affections.

supprimé

Amendement 297

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 63 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), et sur la base d'une recommandation de l'Agence, lorsque les exigences mentionnées au paragraphe 1, point a), ne sont pas appropriées en raison des caractéristiques spécifiques de certaines affections ou pour toute autre raison scientifique, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le paragraphe 1, point a), en fixant des critères spécifiques pour certaines affections.

supprimé

Or. en

Justification

Proposition de suppression afin de préserver la prévisibilité des critères de désignation.

Amendement 298

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. La Commission adopte les dispositions nécessaires à la mise en œuvre du présent article par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure prévue à l'article 173, paragraphe 2 *afin de préciser les exigences visées au paragraphe 1.*

3. La Commission adopte les dispositions nécessaires à la mise en œuvre du présent article par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure prévue à l'article 173, paragraphe 2.

Justification

Voir amendement à l'article 63, paragraphe 2.

Amendement 299
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le promoteur du médicament orphelin soumet une demande de désignation du médicament comme médicament orphelin à l'Agence à tout stade du développement du médicament avant la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché visée aux articles 5 et 6.

Amendement

1. *(Ne concerne pas la version française.)*

Amendement 300
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le promoteur du médicament orphelin soumet une demande de désignation du médicament comme médicament orphelin à l'Agence à tout stade du développement du médicament avant la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché visée aux articles 5 et 6.

Amendement

1. *(Ne concerne pas la version française.)*

Amendement 301

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement

Article 64 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

La demande **du promoteur** du médicament orphelin est accompagnée des renseignements et documents suivants:

Amendement

La demande **de désignation** du médicament **comme médicament** orphelin est accompagnée des renseignements et documents suivants:

Or. en

Amendement 302

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement

Article 64 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

La demande **du promoteur** du médicament orphelin est accompagnée des renseignements et documents suivants:

Amendement

La demande **de désignation** du médicament **comme médicament** orphelin est accompagnée des renseignements et documents suivants:

Or. en

Amendement 303

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement

Article 64 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence, en consultation avec les États membres, la Commission et les parties intéressées, rédige des lignes directrices détaillées concernant la procédure, la forme et le contenu requis pour les demandes de désignation d'un médicament comme médicament orphelin et les demandes de transfert de la désignation d'un médicament comme

Amendement

3. **L'Agence confirme la validité de la demande et partage ses conclusions scientifiques préliminaires avec le demandeur. Le demandeur est invité à fournir ses observations sur ces conclusions préliminaires.** L'Agence, en consultation avec les États membres, la Commission et les parties intéressées, rédige des lignes directrices détaillées

médicament orphelin en vertu de l'article 65.

concernant la procédure, la forme et le contenu requis pour les demandes de désignation d'un médicament comme médicament orphelin et les demandes de transfert de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin en vertu de l'article 65.

Or. en

Amendement 304
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'Agence, en consultation avec les États membres, la Commission et les parties intéressées, rédige des lignes directrices détaillées concernant la procédure, la forme et le contenu requis pour les demandes de désignation d'un médicament comme médicament orphelin et les demandes de transfert de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin en vertu de l'article 65.

Amendement

3. ***L'Agence vérifie la validité de la demande et partage son projet de conclusions scientifiques avec le demandeur. Le demandeur est invité à fournir ses observations sur ce projet de conclusions.*** L'Agence, en consultation avec les États membres, la Commission et les parties intéressées, rédige des lignes directrices détaillées concernant la procédure, la forme et le contenu requis pour les demandes de désignation d'un médicament comme médicament orphelin et les demandes de transfert de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin en vertu de l'article 65.

Or. en

Amendement 305
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence adopte une décision d'octroi ou

Amendement

L'Agence adopte une décision d'octroi ou

de refus de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base des critères visés à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2***, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable. La demande est considérée comme valable si elle comprend tous les renseignements et documents visés au paragraphe 2.

de refus de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base des critères visés à l'article 63, paragraphe 1, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable. La demande est considérée comme valable si elle comprend tous les renseignements et documents visés au paragraphe 2.

Dans les délais fixés au [premier alinéa] aux fins de l'adoption d'une décision, l'Agence communique ses conclusions scientifiques au demandeur.

Dans un délai de 30 jours à compter de la réception des conclusions scientifiques, le promoteur peut présenter à l'Agence une demande écrite et motivée de manière détaillée en vue d'un réexamen.

Dans un délai de 30 jours à compter de la réception d'une demande de réexamen, l'Agence confirme ou révisé ses conclusions scientifiques antérieures. Lorsque l'Agence le juge nécessaire, elle peut consulter le comité des médicaments à usage humain ou les groupes de travail appropriés lors du réexamen des conclusions scientifiques susmentionnées. Si, au cours de la période de 30 jours visée au [sixième alinéa], le demandeur ne sollicite pas un nouvel examen, les conclusions scientifiques deviennent définitives.

L'Agence adopte une décision dans un délai ne dépassant pas dix jours à compter de la date à laquelle les conclusions scientifiques sont devenues définitives.

Or. en

Amendement 306
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence adopte une décision d'octroi ou de refus de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base des critères visés à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2***, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable. ***La demande est considérée comme valable si elle comprend tous les renseignements et documents visés au paragraphe 2.***

Amendement

L'Agence adopte une décision d'octroi ou de refus de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base des critères visés à l'article 63, paragraphe 1, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable.

L'Agence communique ses conclusions scientifiques au demandeur dans le délai prévu au [premier alinéa] en vue de l'adoption d'une décision.

Après réception des conclusions scientifiques, le promoteur dispose d'un délai de 30 jours pour présenter à l'Agence une demande écrite et motivée de manière spécifique en vue d'une réévaluation.

À la suite d'une demande de réévaluation, l'Agence confirme ou modifie, dans un délai de 30 jours, ses conclusions scientifiques initiales. L'Agence peut consulter, si nécessaire, le comité des médicaments à usage humain ou les groupes de travail concernés au cours du processus de réévaluation. Si, au cours de la période de 30 jours visée au [sixième alinéa], le demandeur décide de ne pas solliciter une réévaluation, les conclusions scientifiques deviennent définitives.

Lorsque les conclusions scientifiques deviennent définitives, l'Agence adopte une décision dans un délai de 10 jours.

Or. en

Amendement 307
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'Agence adopte une décision d'octroi ou de refus de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base des critères visés à l'article 63, paragraphe 1, ***ou dans les actes délégués pertinents adoptés conformément à l'article 63, paragraphe 2***, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable. La demande est considérée comme valable si elle comprend tous les renseignements et documents visés au paragraphe 2.

Amendement

L'Agence adopte une décision d'octroi ou de refus de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin sur la base des critères visés à l'article 63, paragraphe 1, dans un délai de 90 jours à compter de la réception d'une demande valable. La demande est considérée comme valable si elle comprend tous les renseignements et documents visés au paragraphe 2.

Or. en

Justification

Voir amendement à l'article 63, paragraphe 2.

Amendement 308
Nicola Danti

Proposition de règlement
Article 64 – paragraphe 4 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

S'il ressort de l'avis de l'Agence que la demande ne satisfait pas aux critères, l'Agence en informe immédiatement le promoteur. Dans un délai de 30 jours à compter de la réception du projet d'avis, le promoteur peut présenter les raisons détaillées de sa demande de réexamen. Dans un délai de 30 jours à compter de la réception d'une demande de réexamen, l'Agence confirme ou révisé ses conclusions antérieures.

Or. en

Justification

L'actuel règlement relatif aux médicaments orphelins prévoit déjà un mécanisme de réexamen. Il est proposé de le réintroduire ici.

Amendement 309

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement

Article 66 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La durée de validité de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin est de sept ans. Pendant cette période, le promoteur d'un médicament orphelin peut bénéficier des mesures d'incitation visées à l'article 68.

supprimé

Or. en

Amendement 310

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement

Article 66 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La durée de validité de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin est de sept ans. Pendant cette période, le promoteur d'un médicament orphelin peut bénéficier des mesures d'incitation visées à l'article 68.

supprimé

Or. en

Amendement 311

Nicola Danti

Proposition de règlement

Article 66 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La durée de validité de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin est de sept ans. Pendant cette période, le promoteur d'un médicament orphelin peut bénéficier des mesures d'incitation visées à l'article 68. **supprimé**

Or. en

Justification

L'introduction d'une limite de validité de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin ne fera qu'ajouter une charge réglementaire excessive et une incertitude supplémentaire au processus de développement des médicaments orphelins.

Amendement 312

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement

Article 66 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, sur la base d'une demande justifiée du promoteur d'un médicament orphelin, l'Agence peut prolonger la validité, lorsque le promoteur peut apporter la preuve que les études pertinentes étayant l'utilisation du médicament désigné comme médicament orphelin dans les conditions d'application sont en cours et prometteuses en ce qui concerne le dépôt d'une future demande. Cette prolongation est limitée dans le temps, compte tenu du temps restant à courir pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché. **supprimé**

Or. en

Amendement 313

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement
Article 66 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, sur la base d'une demande justifiée du promoteur d'un médicament orphelin, l'Agence peut prolonger la validité, lorsque le promoteur peut apporter la preuve que les études pertinentes étayant l'utilisation du médicament désigné comme médicament orphelin dans les conditions d'application sont en cours et prometteuses en ce qui concerne le dépôt d'une future demande. Cette prolongation est limitée dans le temps, compte tenu du temps restant à courir pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché.

supprimé

Or. en

Amendement 314
Nicola Danti

Proposition de règlement
Article 66 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Par dérogation au paragraphe 1, sur la base d'une demande justifiée du promoteur d'un médicament orphelin, l'Agence peut prolonger la validité, lorsque le promoteur peut apporter la preuve que les études pertinentes étayant l'utilisation du médicament désigné comme médicament orphelin dans les conditions d'application sont en cours et prometteuses en ce qui concerne le dépôt d'une future demande. Cette prolongation est limitée dans le temps, compte tenu du temps restant à courir pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché.

supprimé

Or. en

Justification

L'introduction d'une limite de validité de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin ne fera qu'ajouter une charge réglementaire excessive et une incertitude supplémentaire au processus de développement des médicaments orphelins.

Amendement 315

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement

Article 66 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsqu'une désignation d'un médicament comme médicament orphelin est valable au moment où une autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin a été demandée conformément à l'article 5, la désignation reste valable jusqu'à ce qu'une décision soit adoptée par la Commission conformément à l'article 13, paragraphe 2.

supprimé

Or. en

Amendement 316

Nicola Danti

Proposition de règlement

Article 66 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsqu'une désignation d'un médicament comme médicament orphelin est valable au moment où une autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin a été demandée conformément à l'article 5, la désignation reste valable jusqu'à ce qu'une décision soit adoptée par la Commission conformément à l'article 13, paragraphe 2.

supprimé

Justification

L'introduction d'une limite de validité de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin ne fera qu'ajouter une charge réglementaire excessive et une incertitude supplémentaire au processus de développement des médicaments orphelins.

Amendement 317**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis****Proposition de règlement****Article 66 – paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsqu'une désignation d'un médicament comme médicament orphelin est valable au moment où une autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin a été demandée conformément à l'article 5, la désignation reste valable jusqu'à ce qu'une décision soit adoptée par la Commission conformément à l'article 13, paragraphe 2.

*Amendement***supprimé****Amendement 318****Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis****Proposition de règlement****Article 66 – paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Une désignation d'un médicament comme médicament orphelin cesse d'être valable lorsque le promoteur du médicament orphelin a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné, conformément à l'article 13, paragraphe 2.

Amendement

4. Une désignation d'un médicament comme médicament orphelin cesse d'être valable lorsque le promoteur du médicament orphelin a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné, conformément à l'article 13, paragraphe 2. *Une désignation d'un médicament comme médicament orphelin reste toutefois valable si l'indication de la première autorisation de*

mise sur le marché ne porte que sur un sous-ensemble de la population atteint par l'affection orpheline désignée ou si le promoteur du médicament orphelin peut apporter la preuve que des études étayant l'utilisation du médicament désigné comme médicament orphelin sont prévues ou en cours en ce qui concerne les indications supplémentaires dans le domaine de l'affection désignée ou de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin.

Or. en

Amendement 319
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de règlement
Article 66 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Une désignation d'un médicament comme médicament orphelin cesse d'être valable lorsque le promoteur du médicament orphelin a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné, conformément à l'article 13, paragraphe 2.

Amendement

4. Une désignation d'un médicament comme médicament orphelin cesse d'être valable lorsque le promoteur du médicament orphelin a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné, conformément à l'article 13, paragraphe 2. ***Cependant, lorsque la première autorisation de mise sur le marché ne porte que sur une partie de la population atteinte par l'affection orpheline désignée, la désignation d'un médicament comme médicament orphelin reste valable.***

Or. en

Amendement 320
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 66 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 321

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 322

Josianne Cutajar

Proposition de règlement

Article 68 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le promoteur d'un médicament orphelin ***peut***, préalablement à la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ***demander*** l'avis de l'Agence sur les points suivants:

1. Le promoteur d'un médicament orphelin ***demande***, préalablement à la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'avis de l'Agence sur les points suivants:

Or. en

Amendement 323
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Le promoteur d'un médicament orphelin **peut**, préalablement à la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, **demander** l'avis de l'Agence sur les points suivants:

Amendement

1. Le promoteur d'un médicament orphelin **demande**, préalablement à la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, l'avis de l'Agence sur les points suivants:

Or. en

Amendement 324
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) la réalisation des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité **et** l'efficacité du médicament, conformément à l'article 138, paragraphe 1, deuxième alinéa, point p);

Amendement

a) la réalisation des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité, l'efficacité **et l'incidence environnementale** du médicament, conformément à l'article 138, paragraphe 1, deuxième alinéa, point p);

Or. en

Amendement 325
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

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

Amendement

2. Les médicaments désignés comme médicaments orphelins en application des dispositions du présent règlement peuvent

bénéficier des mesures d'incitation prises par l'Union et les États membres afin de promouvoir la recherche, le développement et la disponibilité de médicaments orphelins *et, en particulier, des mesures d'aide à la recherche en faveur* des petites et moyennes entreprises *telles que prévues par les* programmes-cadres de recherche et développement technologique.

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. *Il s'agit notamment d'une aide financière et d'un soutien administratif aux procédures de demande expressément prévus pour soutenir les efforts de* recherche des petites et moyennes entreprises, *conformément aux* programmes-cadres de recherche et de développement technologique.

Or. en

Amendement 326

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

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 n'exerçant pas d'activité économique* telles que prévues par les programmes-cadres de recherche et développement technologique.

Or. en

Amendement 327

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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.

Or. en

Amendement 328
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 2 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Aux fins du paragraphe 2, du présent règlement et de [la directive 2001/83/CE révisée] dans son ensemble, la Commission adopte, au plus tard le... [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], des actes délégués conformément à l'article 215 afin de compléter la présente directive en fixant les critères définissant les micro, petites et moyennes entreprises, compte tenu des particularités des entreprises de ce secteur au sein de l'Union.

Or. en

Amendement 329
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 2 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Aux fins du paragraphe 2, les définitions énoncées à l'article 58 bis, paragraphe 1, de [la directive 2001/83/CE révisée] s'appliquent.

Or. en

Justification

Voir la modification apportée à l'article 58 bis du projet de rapport sur la directive 2001/83/CE révisée.

Amendement 330
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

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.

Or. en

Amendement 331

Susana Solís Pérez, Nicola Danti

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.

Or. en

Amendement 332
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 70 – titre

Texte proposé par la Commission

Médicaments orphelins *répondant à un besoin médical non satisfait important*

Amendement

Médicaments orphelins *de pointe désignés*

Or. en

Amendement 333
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 70 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Un médicament orphelin est *désigné* comme *médicament orphelin de pointe* lorsqu'il *peut être démontré, au moment de la désignation, que l'une des* exigences suivantes *est remplie*:

Or. en

Amendement 334
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 70 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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;**

Amendement

a) il n'existe pas de **méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de l'affection en question ayant été autorisée** dans l'Union; **ou**

Or. en

Amendement 335

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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;

Amendement

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; **et**

Or. en

Amendement 336

Josianne Cutajar

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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*;

orphelin, en plus de présenter un bénéfice notable, offrira une avancée thérapeutique;

Or. en

Amendement 337

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) *bien que des médicaments soient autorisés pour cette affection dans l'Union, le demandeur démontre que le médicament orphelin utilise un nouveau mécanisme d'action unique et que l'utilisation du médicament entraîne une prévention et une réduction significatives de la morbidité ou de la mortalité ou une contribution majeure aux soins prodigués au patient* pour la population concernée.

Or. en

Amendement 338

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 339

Josianne Cutajar

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 340

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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.***

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 341

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

intéressées telles que les représentants des associations de patients dans les domaines thérapeutiques concernés, les professionnels de la santé, les promoteurs du médicament orphelin, les représentants de l'industrie pharmaceutique et les autres parties prenantes concernées visées à l'article 162.

Or. en

Amendement 342

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 70 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 343

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 344

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 345
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 346
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 347
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 348
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 349
Andreas Glück

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

a) **dix** ans pour les médicaments orphelins autres que ceux visés **au point c)**;

Or. en