



2023/0131(COD)

30.11.2023

AMENDEMENTS

350 – 535

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

fixant des procédures de l'Union pour l'autorisation et le contrôle des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (CE) n° 1394/2007 et (UE) n° 536/2014 et abrogeant les règlements (CE) n° 726/2004, (CE) n° 141/2000 et (CE) n° 1901/2006]

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

Amendement 350

Andreas Glück

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 351

Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) treize ans pour les médicaments orphelins qui satisfont à l'un des critères suivants: i) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette affection; ou ii) bien que l'Union ait autorisé des médicaments pour une telle affection, le demandeur démontre que le médicament orphelin, en plus de présenter un bénéfice notable, offrira une avancée thérapeutique exceptionnelle; ou iii) l'affection ne touche pas plus de 0,5 personne sur 10 000 dans l'Union au moment où la demande de désignation d'un médicament comme médicament orphelin est soumise;

Or. en

Amendement 352

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) **treize** ans pour les médicaments orphelins **qui sont les premiers pour cette indication, qui représentent une avancée majeure ou qui impliquent un traitement pour des maladies à très faible prévalence;**

Or. en

Amendement 353
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 354
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 355

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) **douze** ans pour les médicaments orphelins **de pointe**, tels que visés à l'article 70;

Or. en

Amendement 356

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) **treize** ans pour les médicaments orphelins **qui satisfont à l'un des critères suivants**;

Or. en

Amendement 357

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

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

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

Or. en

Amendement 358

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 359

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) cinq ans pour les médicaments orphelins qui ont été autorisés

supprimé

conformément à l'article 13 de [la directive 001/83/CE révisée].

Or. en

Justification

Les médicaments mis sur le marché en vertu de l'article 13 ne sont basés que sur des données bibliographiques, ce qui signifie que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a réalisé aucun essai clinique supplémentaire et a fondé ses conclusions sur les recherches existantes. Étant donné que la vente du produit est censée générer des bénéfices, nous ne pensons pas qu'il soit raisonnable d'accorder une exclusivité commerciale dans ce cas.

Amendement 360

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 361

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 362
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 363
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 364
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 365

Pernille Weiss

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) douze ans pour les médicaments orphelins répondant aux exigences énoncées à l'article 70, paragraphe 1, points a) et b), dans la population pédiatrique.

Or. en

Amendement 366

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Pour ce qui est des médicaments visés au paragraphe 2, points b bis) et c), l'exclusivité commerciale relative à l'indication comme médicament orphelin n'empêche pas la mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires, sous réserve qu'ils soient destinés à d'autres utilisations qui ne sont pas soumises à la protection du marché applicable conformément au paragraphe 2.

Or. en

Amendement 367

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 368
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché détient plusieurs autorisations de mise sur le marché d'un médicament orphelin pour la même substance active, ces autorisations bénéficient de périodes d'exclusivité commerciale distinctes, **à condition qu'une période d'exclusivité commerciale soit encore en vigueur lorsque la demande pour l'autorisation de mise sur le marché est soumise.**

Or. en

Amendement 369
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 71 – paragraphe 4 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) une licence obligatoire a été accordée conformément au [règlement relatif à l'octroi de licences obligatoires pour la gestion de crise et modifiant le règlement (CE) n° 816/2006].

Or. en

Amendement 370

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 71 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

7. ***Lorsque*** l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques aux fins de l'application des paragraphes 1 et 4, ***elle consulte la Commission.***

7. L'Agence adopte des lignes directrices scientifiques aux fins de l'application des paragraphes 1 et 4.

Or. en

Justification

Ces lignes directrices devraient être indépendantes et reposer sur des principes scientifiques. La Commission est une institution politique.

Amendement 371

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 72 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Prolongation ***de l'exclusivité*** commerciale

Prolongation ***et réduction de la période d'exclusivité*** commerciale

Or. en

Amendement 372
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 373
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 374
Andreas Glück

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Justification

La solution visant à lier les systèmes d'incitation à l'accès au marché ne constitue pas la bonne stratégie et crée de l'incertitude chez les producteurs. La mise à disposition de médicaments dans l'ensemble des États membres peut aussi être mise en place différemment, en introduisant par exemple une obligation de soumettre une demande relative à la fixation des prix et du niveau de remboursement dans tous les États membres.

Amendement 375

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 376

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Justification

Voir amendement à l'article 81, paragraphe 2, point a), et à l'article 82, paragraphe 1, du projet de rapport de la directive 2001/83/CE révisée.

Amendement 377

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 378
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La période d'exclusivité commerciale est prolongée de vingt-quatre mois pour les médicaments orphelins visés à l'article 71, paragraphe 2, point a), si l'une de ses indications thérapeutiques satisfait l'une des exigences suivantes:

i) il n'existe aucun médicament autorisé dans l'Union pour une telle affection, ou

ii) 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, ou

iii) l'affection ne touche pas plus de 0,5 personne sur 10 000 dans l'Union au moment où la demande de désignation d'un médicament comme médicament orphelin est soumise. Lorsqu'elle s'applique à de nouvelles indications thérapeutiques, cette prolongation s'applique pour des indications approuvées au moins deux ans avant la fin de la période d'exclusivité.

Or. en

Justification

L'incitation à répondre à des besoins médicaux non satisfaits importants devrait s'étendre aux indications ultérieures, de manière à refléter l'évolution de la science et à traiter le désintérêt dont certains domaines pâtissent après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché initiale. Ces dispositions rejoignent celles de l'article 83, qui mettent l'accent sur l'indication des produits. Pour les besoins médicaux non satisfaits importants, il convient d'inclure les maladies dont la prévalence est inférieure à 0,5/10 000 comme critère alternatif, en vue d'encourager la recherche et le développement au sein de populations restreintes, où les investissements sont généralement moindres en raison de la nature risquée, longue et coûteuse de la recherche.

Amendement 379

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 380

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 381

Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

conséquence à la prolongation de l'exclusivité commerciale.

Or. en

Amendement 382
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Justification

Voir amendement à l'article 81, paragraphes 2 à 5, du projet de rapport sur la directive 2001/83/CE révisée.

Amendement 383
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. 1. La période d'exclusivité commerciale est prolongée de vingt-quatre mois supplémentaires pour les médicaments orphelins visés à l'article 71, paragraphe 2, points a) et b), si, au moins deux ans avant la fin de la période d'exclusivité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin obtient une autorisation de mise sur le marché pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques pour une affection orpheline différente. Si

l'indication thérapeutique nouvellement approuvée répond à l'une des exigences énumérées à l'article 71, paragraphe 2, point b), et si une période d'exclusivité commerciale visée à l'article 71, paragraphe 2, point b) n'a pas été octroyée pour la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin, la période d'exclusivité commerciale est prolongée de trente-six mois au total.

Or. en

Amendement 384
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 385
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La période d'exclusivité commerciale est

Amendement

La période d'exclusivité commerciale est

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

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

Or. en

Amendement 386
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 387
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 388

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Justification

Nous ne pouvons accepter ces dispositions que si les périodes d'exclusivité établies à l'article 71 sont raccourcies; nous n'acceptons pas d'aller au-delà des onze années d'exclusivité cumulées (actuelles).

Amendement 389

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Toute autorisation de mise sur le marché ultérieure obtenue par le titulaire de l'autorisation pour une ou plusieurs nouvelles indications thérapeutiques pour différentes affections orphelines bénéficie d'une exclusivité commerciale distincte de trois ans, à compter de l'expiration de l'exclusivité commerciale du médicament entier en vertu de l'article 71, le cas échéant prolongée en vertu des paragraphes 1 et 2 du présent article.

Or. en

Amendement 390

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 391

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

La période d'exclusivité commerciale est prolongée de douze mois supplémentaires pour les médicaments orphelins visés à l'article 71, paragraphe 2, points a), b) et b bis) si le médicament orphelin n'est pas autorisé pour l'indication en question dans aucun pays tiers au moment de la délivrance de l'autorisation.

Or. en

Amendement 392
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. 2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin bénéficie d'une période totale maximale de [quinze] ans d'exclusivité commerciale du médicament orphelin en question à compter de la première obtention par ce dernier d'une autorisation telle que définie à l'article 69. 3. En lieu et place de la récompense prévue à l'article 86 [de la directive révisée] et sur demande du demandeur, la période d'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins visée à l'article 71, paragraphe 2, points a) et b), est prolongée de vingt-quatre mois supplémentaires lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament orphelin est soumise pour un médicament orphelin désigné conformément au [règlement révisé] et que la demande inclut les résultats de toutes les études menées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé. Le premier alinéa s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé

n'aboutit pas à l'autorisation d'une indication pédiatrique, mais que les résultats des études menées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné. La prolongation de vingt-quatre mois de la période d'exclusivité commerciale figurera dans l'autorisation de mise sur le marché. 4. Un médicament orphelin qui bénéficie de la prolongation de l'exclusivité commerciale telle que visée au paragraphe 4 ne bénéficie pas des récompenses visées à l'article 86 [de la directive révisée]. 5. La restriction visée au paragraphe 3 ne s'applique pas lorsque la période d'exclusivité commerciale d'un médicament orphelin est prolongée conformément au paragraphe 4 concernant cette prolongation.

Or. en

Amendement 393
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 72 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 394

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 395

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 396

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 72 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Cette période d'exclusivité commerciale est ramenée à cinq ans s'il est établi, à la fin de la cinquième année, que pour le médicament concerné, les critères énoncés à l'article 63 ne sont plus remplis, et s'il est démontré, en se fondant

sur les données disponibles, que la rentabilité du médicament est suffisante pour ne plus justifier le maintien de l'exclusivité commerciale. Le promoteur fournit à l'Agence les informations nécessaires pour réévaluer les critères énoncés à l'article 63 et les marges bénéficiaires liées au médicament et ayant fait l'objet d'une vérification externe pour toutes les indications autorisées, au moins neuf mois avant la fin de la cinquième année.

Or. en

Amendement 397
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement
Article 73 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 73 bis

Passation conjointe de marchés publics de médicaments orphelins

1. À la demande d'un ou de plusieurs États membres, la Commission et tout État membre peuvent s'engager, comme parties contractantes, dans une procédure conjointe de passation de marché menée au titre de l'article 165, paragraphe 2, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 aux fins de l'achat anticipé de médicaments orphelins.

2. Les dispositions prévues dans la directive 2014/24/UE et à l'article 12, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2022/2371 s'appliquent à la procédure conjointe de passation de marché visée au paragraphe 1.

3. La Commission met en place un mécanisme de coordination entre les entités qui se chargent de l'organisation de la passation conjointe de marchés et qui y participent, en fournissant une

expertise technique et une assistance à chaque étape de la procédure.

4. Afin de promouvoir le recours à la procédure conjointe de passation de marchés, un fonds spécial est mis à disposition.

5. La Commission crée, au moyen d'actes d'exécution, le Fonds visé au paragraphe 4, en précisant les modalités de fonctionnement et les ressources financières à affecter.

Or. en

Amendement 398
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 73 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 73 bis

Cadre européen pour les maladies rares
Au plus tard [OP: vingt-quatre mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission propose, après avoir dûment consulté les États membres, les organisations de patients et, le cas échéant, d'autres parties intéressées, un cadre européen pour les maladies rares axé sur les besoins et fondé sur des objectifs, en vue de faire le lien entre les textes législatifs, les politiques et les programmes de l'Union qui s'y rapportent, et de soutenir les stratégies nationales visant à mieux répondre aux besoins non satisfaits des personnes atteintes de maladies rares et de leurs aidants.

Or. en

Amendement 399

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 75 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la maladie ou l'affection pour laquelle le médicament ou la classe de médicaments en question est indiqué ne survient que dans les populations adultes, sauf *lorsque* le médicament *est dirigé vers une cible moléculaire qui*, sur la base des données scientifiques existantes, *est responsable d'une* maladie ou *d'une* affection différente dans le même domaine thérapeutique chez les enfants que celle pour laquelle le médicament ou la classe de médicaments en question est indiqué dans la population adulte;

Amendement

b) la maladie ou l'affection pour laquelle le médicament ou la classe de médicaments en question est indiqué ne survient que dans les populations adultes, sauf *s'il est plausible, d'un point de vue médical, que* le médicament, *en raison de son mécanisme d'action et* sur la base des données scientifiques existantes, *puisse répondre à un besoin médical non satisfait pour une* maladie ou *une* affection différente dans le même domaine thérapeutique chez les enfants que celle pour laquelle le médicament ou la classe de médicaments en question est indiqué dans la population adulte;

Or. en

Amendement 400

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 75 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) le médicament en question ne présente probablement pas de bénéfice thérapeutique notable par rapport aux *traitements existants* pour les patients pédiatriques.

Amendement

c) le médicament en question ne présente probablement pas de bénéfice thérapeutique notable par rapport aux *méthodes existantes de diagnostic, de prévention ou de traitement* pour les patients pédiatriques.

Or. en

Amendement 401

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 75 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. *L'Agence élabore, après consultation de la Commission et des parties intéressées concernées, des lignes directrices aux fins de l'application du présent article.*

Or. en

Amendement 402

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement

Article 77 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Après validation de la proposition de plan d'investigation pédiatrique visé à l'article 74, paragraphe 1, qui est valable conformément aux dispositions de l'article 76, paragraphe 2, l'Agence dispose d'un délai de 90 jours pour se prononcer sur la question de savoir si les études envisagées permettront la collecte des données nécessaires déterminant les conditions dans lesquelles le médicament peut être utilisé sur la population pédiatrique ou certains sous-ensembles de celle-ci, ainsi que sur la question de savoir si les bénéfices thérapeutiques escomptés, le cas échéant également par rapport aux traitements existants, justifient les études envisagées. Lorsqu'elle adopte sa décision, l'Agence examine l'opportunité des mesures proposées pour adapter la forme pharmaceutique, le dosage, la voie d'administration et le dispositif d'administration éventuel du médicament à son utilisation dans différents sous-ensembles de la population pédiatrique.

1. Après validation de la proposition de plan d'investigation pédiatrique visé à l'article 74, paragraphe 1, qui est valable conformément aux dispositions de l'article 76, paragraphe 2, ***et après avoir reçu l'avis de son groupe de travail pédiatrique***, l'Agence dispose d'un délai de 90 jours pour se prononcer sur la question de savoir si les études envisagées permettront la collecte des données nécessaires déterminant les conditions dans lesquelles le médicament peut être utilisé sur la population pédiatrique ou certains sous-ensembles de celle-ci, ainsi que sur la question de savoir si les bénéfices thérapeutiques escomptés, le cas échéant également par rapport aux traitements existants, justifient les études envisagées. Lorsqu'elle adopte sa décision, l'Agence examine l'opportunité des mesures proposées pour adapter la forme pharmaceutique, le dosage, la voie d'administration et le dispositif d'administration éventuel du médicament à son utilisation dans différents sous-ensembles de la population pédiatrique.

Or. en

Amendement 403
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 81 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La durée du report est précisée dans une décision de l'Agence et *n'excède pas cinq ans*.

Amendement

3. La durée du report est précisée dans une décision de l'Agence et *est étayée par un raisonnement scientifique et technique ou par des considérations relatives à la santé publique*.

Or. en

Amendement 404
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement
Article 84 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Dans un délai de 30 jours, l'Agence examine ces modifications et décide de leur refus ou de leur acceptation.

Amendement

Dans un délai de 30 jours *et après avoir reçu l'avis de son groupe de travail pédiatrique*, l'Agence examine ces modifications et décide de leur refus ou de leur acceptation.

Or. en

Amendement 405
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 87 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Dans les délais prévus aux articles 77, 78, 80, 81, 82 et 84 pour l'adoption d'une décision, l'Agence communique ses conclusions scientifiques

au demandeur.

Or. en

Amendement 406

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 87 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Dans les 20 jours suivant la réception desdites conclusions scientifiques, le demandeur peut saisir l'Agence d'une demande écrite de réexamen, justifiée de manière détaillée. Dans les 30 jours suivant la réception d'une demande de réexamen conformément au paragraphe 4, l'Agence confirme ou revoit ses conclusions scientifiques précédentes. L'Agence dispose de la possibilité d'interroger directement le demandeur. Le demandeur peut également proposer d'être interrogé. 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 15 jours visée au paragraphe 4, le demandeur ne sollicite pas un nouvel examen, les conclusions scientifiques deviennent définitives. L'Agence adopte une décision dans un délai ne dépassant pas 15 jours à compter de la date à laquelle les conclusions scientifiques sont devenues définitives. Cette décision est communiquée au demandeur par écrit avec, en annexe, les conclusions scientifiques finales.

Or. en

Amendement 407

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 88 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique, approuvé conformément aux dispositions de l'article 77, paragraphes 1, 2 et 4, est abandonné, le demandeur notifie à l'Agence son intention de mettre fin à la réalisation du plan d'investigation pédiatrique et expose les raisons de cet abandon au plus tard six mois *avant* celui-ci.

Amendement

Lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique, approuvé conformément aux dispositions de l'article 77, paragraphes 1, 2 et 4, est abandonné, le demandeur notifie à l'Agence son intention de mettre fin à la réalisation du plan d'investigation pédiatrique et expose les raisons de cet abandon *dans les meilleurs délais ou* au plus tard six mois *après* celui-ci.

Or. en

Amendement 408

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 91 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque des produits sont autorisés conformément aux dispositions du présent règlement, la Commission peut mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice, et peut modifier l'autorisation de mise sur le marché en conséquence.

Amendement

3. Lorsque des produits sont autorisés conformément aux dispositions du présent règlement, la Commission peut mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice, *y compris en ce qui concerne la précision du dosage*, et peut modifier l'autorisation de mise sur le marché en conséquence.

Or. en

Amendement 409

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 96 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 410

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 1 – alinéa 1 – sous-point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 411

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Chapitre IX – titre

Texte proposé par la Commission

**IX BAC À SABLE
RÉGLEMENTAIRE**

Amendement

IX *supprimé*

Or. en

Justification

Cette formulation ressemble à une «carte blanche»; on peut s'interroger sur la nécessité d'un tel outil, étant donné que des médicaments de thérapie innovante (MTI) et d'autres produits ont précédemment été mis sur le marché sans cet outil. En outre, l'article 28 de la directive pourrait être utilisé pour mettre sur le marché des produits non traditionnels, raison pour laquelle il n'est pas nécessaire de prévoir des bacs à sable dans cette optique.

Amendement 412

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 113

Texte proposé par la Commission

Amendement

[...]

supprimé

Or. en

Amendement 413

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) La création d'un bac à sable réglementaire vise à atteindre les objectifs suivants: a) permettre aux autorités compétentes de fournir des conseils aux potentiels demandeurs d'autorisation de mise sur le marché afin de garantir le respect du présent règlement ou de toute autre législation pertinente de l'Union, le cas échéant; b) assister les potentiels demandeurs d'autorisation de mise sur le marché dans l'expérimentation et le développement de médicaments ou de catégories de produits innovants; c) faciliter l'apprentissage de la réglementation dans un cadre géré.

Or. en

Amendement 414

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

a) améliorer la sécurité juridique et contribuer au partage des meilleures pratiques dans le domaine des médicaments émergents et recueillir des informations et des données auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des développeurs, des experts et chercheurs indépendants, ainsi que des représentants des professionnels de la santé et des patients, en coopérant avec les autorités associées au bac à sable, en vue d'assurer le respect du présent règlement et, le cas échéant, des autres législations de l'Union et des États membres;

b) assister les potentiels demandeurs d'autorisation de mise sur le marché dans l'expérimentation et le développement de médicaments ou de catégories de produits innovants;

c) contribuer à l'apprentissage de la réglementation à partir de données probantes dans un cadre géré et recenser les éventuelles adaptations futures du cadre juridique.

Or. en

Amendement 415

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Le bac à sable réglementaire établit un cadre réglementaire, y compris des exigences scientifiques, pour le développement et, le cas échéant, les essais cliniques et la mise sur le marché d'un produit visé au paragraphe 1 dans les conditions prévues au présent chapitre. Le bac à sable réglementaire peut autoriser des dérogations ciblées au présent règlement, à [la directive 2001/83/CE révisée], au règlement (CE) n° 1394/2007 **ou à toute autre disposition pertinente de l'Union** dans les conditions prévues à l'article 114. ***Au plus tard le [OP: veuillez insérer la date = douze mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission procède à une évaluation des autres dispositions pertinentes de l'Union et, le cas échéant, établit une liste à laquelle s'applique le présent article.***

Or. en

Amendement 416

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. L'Agence surveille le domaine des médicaments émergents et peut demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux développeurs, aux experts indépendants et aux chercheurs, ainsi qu'aux représentants des professionnels de la santé et des patients, et peut engager avec eux des discussions préliminaires. ***L'Agence peut établir un cadre de dialogue avec des organismes réglementaires internes ou externes à l'Union dans le but d'appuyer sa mission de contrôle. En outre, l'Agence est chargée de créer et de passer***

régulièrement en revue une liste de médicaments ou de produits de santé naissants qui pourraient être examinés dans un environnement de bac à sable réglementaire.

Or. en

Amendement 417
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque l'Agence estime qu'il convient de mettre en place un bac à sable réglementaire pour les **médicaments** susceptibles de relever du champ d'application du présent règlement, elle adresse une recommandation à la Commission. L'Agence dresse la liste des médicaments ou catégories de médicaments concernés dans cette recommandation et inclut le plan de bac à sable visé au paragraphe 1.

Amendement

Lorsque l'Agence estime qu'il convient de mettre en place un bac à sable réglementaire pour les **produits** susceptibles de relever du champ d'application du présent règlement **ou d'autres dispositions législatives applicables de l'Union**, elle adresse une recommandation à la Commission. L'Agence dresse la liste des médicaments ou catégories de médicaments concernés dans cette recommandation et inclut le plan de bac à sable visé au paragraphe 1.

Or. en

Amendement 418
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. L'Agence est chargée d'élaborer un plan de bac à sable sur la base des données fournies par les développeurs de produits éligibles et à la suite de consultations appropriées. Le plan présente une justification clinique, scientifique et réglementaire de la mise en place d'un bac

Amendement

5. L'Agence est chargée d'élaborer un plan de bac à sable sur la base des données fournies par les développeurs de produits éligibles et à la suite de consultations appropriées, **y compris, le cas échéant, avec les milieux universitaires, les organismes d'évaluation des technologies**

à sable, y compris les exigences du présent règlement, de [la directive 2001/83/CE révisée] *et* du règlement (CE) n° 1394/2007 qui ne peuvent être respectées, ainsi qu'une proposition de mesures de remplacement ou d'atténuation, le cas échéant. Le plan comprend également une proposition de calendrier pour la durée du bac à sable. Lorsqu'elle le juge opportun, l'Agence propose également des mesures visant à atténuer toute distorsion éventuelle des conditions du marché résultant de la mise en place d'un bac à sable réglementaire.

de la santé (ETS), les patients et leurs aidants, les professionnels de la santé, les promoteurs ou les développeurs. Le plan présente une justification clinique, scientifique et réglementaire de la mise en place d'un bac à sable, y compris les exigences du présent règlement, de [la directive 2001/83/CE révisée], du règlement (CE) n° 1394/2007 *ainsi que d'autres dispositions législatives applicables de l'Union* qui ne peuvent être respectées, ainsi qu'une proposition de mesures de remplacement ou d'atténuation, le cas échéant. Le plan comprend également une proposition de calendrier pour la durée du bac à sable. Lorsqu'elle le juge opportun, l'Agence propose également des mesures visant à atténuer toute distorsion éventuelle des conditions du marché résultant de la mise en place d'un bac à sable réglementaire.

Or. en

Amendement 419

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 113 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

juge opportun, l'Agence propose également des mesures visant à atténuer toute distorsion éventuelle des conditions du marché résultant de la mise en place d'un bac à sable réglementaire.

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

Or. en

Amendement 420
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 113 – paragraphe 7 – point c

Texte proposé par la Commission

c) incluent dans le plan de bac à sable les exigences du présent règlement *et* de [la directive 2001/83/CE révisée] qui ne peuvent être respectées et prévoient des mesures appropriées pour atténuer les risques potentiels pour la santé et l'environnement.

Amendement

c) incluent dans le plan de bac à sable les exigences du présent règlement, de [la directive 2001/83/CE révisée] *ou d'autres dispositions législatives applicables de l'Union* qui ne peuvent être respectées et prévoient des mesures appropriées pour atténuer les risques potentiels pour la santé et l'environnement.

Or. en

Amendement 421
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 114

Texte proposé par la Commission

Article 114

Produits développés dans le cadre d'un bac à sable

1. Lorsqu'ils autorisent une demande d'essai clinique pour des produits

Amendement

supprimé

couverts par un bac à sable réglementaire, les États membres prennent en considération le plan de bac à sable visé à l'article 113, paragraphe 1.

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

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

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

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

6. La Commission modifie immédiatement l'autorisation de mise sur le marché afin

de tenir compte des mesures d'atténuation prises conformément à l'article 115.

Or. en

Amendement 422

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 115

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 115

supprimé

Dispositions générales relatives aux bacs à sable réglementaires

1.

Les bacs à sable réglementaires n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctives. En cas de constat de risques pour la santé publique ou de problèmes de sécurité liés à l'utilisation de produits relevant d'un bac à sable réglementaire, les autorités compétentes prennent des mesures temporaires immédiates et adéquates afin de suspendre ou de restreindre leur utilisation et en informent la Commission conformément à l'article 113, paragraphe 2.

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

2. Les participants au bac à sable réglementaire, en particulier le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, restent responsables, en vertu de la législation de l'Union et des États membres applicable en matière de responsabilité, de tout préjudice causé à des tiers du fait des

essais réalisés dans le bac à sable. Ils informent l'Agence dans les meilleurs délais de toute information susceptible d'entraîner la modification du bac à sable réglementaire ou concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité des produits développés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire.

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

4. Avec la contribution des États membres, l'Agence présente à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre d'un bac à sable réglementaire, y compris les bonnes pratiques, les enseignements tirés et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes juridiques de l'Union contrôlés dans le bac à sable. Ces rapports sont rendus publics par la Commission.

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

Or. en

Amendement 423

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 115 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Avec la contribution des États membres, l'Agence présente à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre d'un bac à sable réglementaire, y compris les bonnes pratiques, les enseignements tirés et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes juridiques de l'Union contrôlés dans le bac à sable. Ces rapports sont rendus publics par la Commission.

Amendement

4. Avec la contribution des États membres, l'Agence présente à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre d'un bac à sable réglementaire, y compris les bonnes pratiques, ***les cas dans lesquels un bac à sable réglementaire a dû être suspendu ou révoqué conformément à l'article 113, paragraphe 8***, les enseignements tirés et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application du présent règlement et d'autres actes juridiques de l'Union contrôlés dans le bac à sable. Ces rapports sont rendus publics par la Commission.

Or. en

Amendement 424

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 115 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Au plus tard le ... [douze mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission publie, après consultation de l'Agence et sans préjudice d'autres actes législatifs de l'Union, des lignes directrices afin d'assurer une harmonisation de la démarche dans les États membres et de soutenir la mise en œuvre des bacs à sable réglementaires. Le cas échéant, les lignes directrices devraient être mises à jour afin d'intégrer toute conclusion pertinente issue des rapports annuels soumis par l'Agence, conformément au paragraphe 4 du présent article.

Or. en

Amendement 425
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 116 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) sa décision de cesser définitivement la mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, au moins **douze** mois avant sa dernière fourniture de ce médicament sur le marché d'un État membre donné;

Amendement

a) sa décision de cesser définitivement la mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, au moins **six** mois avant sa dernière fourniture de ce médicament sur le marché d'un État membre donné;

Or. en

Amendement 426
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 116 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) sa demande de retrait définitif de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament autorisé dans cet État membre, au moins **douze** mois avant sa dernière fourniture de ce médicament sur le marché d'un État membre donné;

Amendement

b) sa demande de retrait définitif de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament autorisé dans cet État membre, au moins **six** mois avant sa dernière fourniture de ce médicament sur le marché d'un État membre donné;

Or. en

Amendement 427
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 116 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) sa décision de suspendre temporairement la mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, au

Amendement

c) sa décision de suspendre temporairement la mise sur le marché d'un médicament dans cet État membre, au

moins **six** mois avant le début de la suspension temporaire de sa fourniture de ce médicament sur le marché d'un État membre donné;

moins **deux** mois avant le début de la suspension temporaire de sa fourniture de ce médicament sur le marché d'un État membre donné;

Or. en

Amendement 428
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 116 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

d) **Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché centralisée ou nationale d'un médicament notifié à l'Agence toute** perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné, d'une durée prévue supérieure à deux semaines ou, sur la base de ses prévisions de demande, au moins **deux** mois avant le début de cette perturbation temporaire de la fourniture ou, si cela n'est pas possible et si cela est dûment justifié, dès qu'il a connaissance de cette perturbation temporaire. **La perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament lorsque ce même médicament est disponible dans un autre format ne fait pas l'objet d'une notification. L'Agence met ces informations à la disposition de l'État membre concerné,** afin de permettre à l'État membre de surveiller toute pénurie potentielle ou réelle conformément à l'article 118, paragraphe 1.

Or. en

Amendement 429
Andreas Glück

Proposition de règlement
Article 116 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

d) une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné, d'une durée prévue supérieure à deux semaines ou, sur la base de ses prévisions de demande, **immédiatement** dès qu'il a connaissance de cette perturbation temporaire, **y compris en cas de préoccupations importantes quant à la possibilité d'une rupture temporaire**, afin de permettre à l'État membre de surveiller toute pénurie potentielle ou réelle conformément à l'article 118, paragraphe 1.

Or. en

Justification

La plupart des pénuries pourraient être évitées six mois à l'avance. Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché devraient signaler une pénurie dès qu'ils en ont connaissance, notamment en lançant l'alerte en cas de préoccupations majeures concernant la perturbation possible de l'approvisionnement.

Amendement 430

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 116 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

l'article 118, paragraphe 1.

conformément à l'article 118,
paragraphe 1.

Or. en

Amendement 431

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement

Article 116 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 432

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 116 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné, **d'une durée prévue supérieure à deux semaines ou**, sur la base de ses prévisions de demande, au moins six mois avant le début de cette perturbation temporaire de la fourniture ou, si cela n'est

Amendement

d) une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné, sur la base de ses prévisions de demande **et de celles des autorités publiques, le cas échéant**, au moins six mois avant le début de cette perturbation temporaire de la fourniture ou,

pas possible et si cela est dûment justifié, dès qu'il a connaissance de cette perturbation temporaire, afin de permettre à l'État membre de surveiller toute pénurie potentielle ou réelle conformément à l'article 118, paragraphe 1.

si cela n'est pas possible et si cela est dûment justifié, dès qu'il a connaissance de cette perturbation temporaire, afin de permettre à l'État membre de surveiller toute pénurie potentielle ou réelle conformément à l'article 118, paragraphe 1.

Or. en

Amendement 433
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 117 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, établit et tient à jour un plan de prévention des pénuries pour ***les médicaments critiques*** mis sur le marché. ***La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 175 afin de compléter le présent règlement en déterminant les médicaments pour lesquels un plan de prévention des pénuries doit être mis en place et tenu à jour, notamment en raison de l'absence de solutions de substitution.*** Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établit le plan de prévention des pénuries en y incluant l'ensemble minimal d'informations prévu dans la partie V de l'annexe IV, et en tenant compte des lignes directrices élaborées par l'Agence conformément au paragraphe 2.

Or. en

Amendement 434
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 117 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 435

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 117 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

1. ***Au plus tard le ... [douze mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement,*** le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, établit et tient à jour un plan de prévention des pénuries pour tout médicament mis sur le marché ***et le transmet à l'autorité compétente à sa demande.*** Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établit le plan de prévention des pénuries en y incluant l'ensemble minimal d'informations prévu dans la partie V de l'annexe IV, et en tenant compte des lignes directrices élaborées par l'Agence conformément au

paragraphe 2.

Or. en

Amendement 436

Andreas Glück

Proposition de règlement

Article 117 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Justification

La mise en place de plans de prévention des pénuries est généralement une bonne pratique, mais elle ne peut être appliquée qu'à un nombre limité de médicaments. C'est pourquoi il est proposé de limiter cette obligation aux produits inscrits sur la liste de l'Union des médicaments critiques.

Amendement 437

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 117 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les plans de prévention des pénuries sont soumis sans délai à

l'autorité compétente concernée définie à l'article 116, paragraphe 1, et sont mis à la disposition du public, sur demande.

Or. en

Amendement 438
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 117 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 439
Andreas Glück

Proposition de règlement
Article 118 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

médicaments.

médicaments *au moyen de systèmes de surveillance informatique ou de bases de données, notamment le système européen de vérification des médicaments.*

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 440

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 118 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sur la base des informations fournies conformément à l'article 121, paragraphe 2, point f), l'Agence devrait suivre et évaluer toute mesure prévue ou prise par un État membre pour atténuer une pénurie au niveau national en ce qui concerne son effet sur la disponibilité et l'approvisionnement en médicaments au niveau européen.

Or. en

Amendement 441

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 118 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence *effectue cette surveillance* en collaboration avec *l'autorité compétente concernée de l'État membre lorsque ces médicaments sont autorisés en vertu du présent règlement.*

L'Agence, en collaboration avec *le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, et après consultation des professionnels de la santé ainsi que des organisations de patients et de*

consommateurs, élabore des lignes directrices à l'intention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens l'article 116, paragraphe 1, aux fins de l'établissement du plan de prévention des pénuries.

Or. en

Amendement 442
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 118 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 443
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 118 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 444
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 119 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Aux fins de l'élaboration du plan d'atténuation des pénuries visé à l'article 118, paragraphe 2, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, inclut l'ensemble minimal d'informations prévu dans la partie IV de l'annexe IV et tient compte des lignes directrices établies par l'Agence conformément à l'article 122, paragraphe 4, point c).

Amendement

2. Aux fins de l'élaboration du plan d'atténuation des pénuries visé à l'article 118, paragraphe 2, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, inclut l'ensemble minimal d'informations prévu dans la partie IV de l'annexe IV et tient compte des lignes directrices établies par l'Agence conformément à l'article 122, paragraphe 4, point c). **Toutefois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas tenu de constituer ou de maintenir un stock de sécurité de médicaments critiques.**

Amendement 445

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 120 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les grossistes et les autres personnes physiques ou morales autorisées ou habilitées à délivrer au public des médicaments dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre conformément à l'article 5 de [la directive 2001/83/CE révisée] **peuvent signaler** une pénurie d'un médicament donné mis sur le marché dans l'État membre concerné à l'autorité compétente de cet État membre.

Amendement

1. Les grossistes et les autres personnes physiques ou morales autorisées ou habilitées à délivrer au public des médicaments dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre conformément à l'article 5 de [la directive 2001/83/CE révisée] **signalent** une pénurie d'un médicament donné mis sur le marché dans l'État membre concerné à l'autorité compétente de cet État membre.

Amendement 446

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 120 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 447

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 120 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. ***Toutes*** les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou les grossistes, ***fournissent tous les trois mois, ou plus fréquemment à la demande de l'autorité compétente, des rapports sur les niveaux de stocks indiquant les quantités disponibles de tous les médicaments dans chacun de leurs entrepôts.***

Or. en

Amendement 448
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 120 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

médicaments au public, fournissent toute information demandée en temps utile.

médicaments au public, fournissent toute information demandée en temps utile. ***Les informations sensibles d'un point de vue commercial ne sont accessibles qu'aux autorités compétentes concernées.***

Or. en

Amendement 449
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 120 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 450
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 120 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 451

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 452
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) crée un système clair et simple d'utilisation, permettant aux patients et aux organisations de patients de signaler les pénuries de médicaments;

Or. en

Amendement 453
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) évalue les informations sur les déficiences potentielles ou réelles fournies par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché autorisés à commercialiser dans un État membre conformément à l'article 5 de la [directive 2001/83/CE révisée], tels que définis à l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Or. en

Amendement 454
Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 455

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 456

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 121 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

f) informe, ***dans un délai d'une semaine***, l'Agence de toute mesure prévue ou prise par cet État membre pour atténuer la pénurie à l'échelon national.

Or. en

Amendement 457

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 458
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 5 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 459
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 5 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 460
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 121 – paragraphe 5 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 461
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 122 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Aux fins de l'article 118, paragraphe 1 bis (nouveau) et sur la base des informations fournies conformément à l'article 121, paragraphe 1, point d), et à l'article 121, paragraphe 2, l'Agence évalue toute mesure prise ou prévue par un État membre pour atténuer une pénurie au niveau national en ce qui concerne son effet négatif potentiel ou

réel sur la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement dans un autre État membre et au niveau européen.

L'Agence informe l'État membre en question de son évaluation en temps utile, ainsi que le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et les États membres potentiellement ou réellement touchés, par l'intermédiaire des points de contact uniques du groupe de travail visé à l'article 3, paragraphe 6, du règlement UE) 2022/123. L'Agence informe également la Commission de son évaluation.

Or. en

Amendement 462

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. Aux fins de l'accomplissement des tâches visées à l'article 118, paragraphe 1, et aux articles 123 et 124, l'Agence veille, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), à l'exécution des tâches suivantes:

Amendement

4. Aux fins de l'accomplissement des tâches visées à l'article 118, paragraphe 1, et aux articles 123 et 124, l'Agence veille, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), ***et en consultation avec les organisations de consommateurs et de patients concernées***, à l'exécution des tâches suivantes:

Or. en

Amendement 463

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. Aux fins de l'accomplissement des

Amendement

4. Aux fins de l'accomplissement des

tâches visées à l'article 118, paragraphe 1, et aux articles 123 et 124, l'Agence veille, en collaboration avec le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), à l'exécution des tâches suivantes:

tâches visées à l'article 118, paragraphe 1, et aux articles 123 et 124, l'Agence veille, en collaboration avec **les organisations de patients et** le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), à l'exécution des tâches suivantes:

Or. en

Amendement 464

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

6. Aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, l'Agence élargit le champ d'application de la plateforme européenne de surveillance des pénuries **et y inclut, entre autres, des informations sur la durée, les raisons et les mesures d'atténuation des pénuries de médicaments.** L'Agence garantit, s'il y a lieu, l'interopérabilité des données entre la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques des États membres, **y compris le système de répertoires contenant des informations sur les dispositifs de sécurité visé à l'article 67, paragraphe 2, deuxième alinéa, point e), de la proposition de directive 2023/0132 (COD),** et d'autres systèmes et bases de données informatiques pertinents, sans double notification.

Or. en

Amendement 465

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

6. Aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, l'Agence élargit le champ d'application de la plateforme européenne de surveillance des pénuries. L'Agence garantit l'interopérabilité des données entre la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques ***de réglementation et de notification des pénuries*** des États membres et d'autres systèmes et bases de données informatiques pertinents, ***y compris le système de répertoires contenant des informations sur les dispositifs de sécurité***, sans double notification ***pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les autres acteurs appelés à intervenir dans la chaîne d'approvisionnement et les autorités compétentes nationales.***

Or. en

Amendement 466

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement Article 122 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

6. Aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, l'Agence élargit le champ d'application de la plateforme européenne de surveillance des pénuries. L'Agence garantit l'interopérabilité des données entre la plateforme européenne de surveillance des pénuries, les systèmes informatiques ***de réglementation et de notification des pénuries*** des États membres et d'autres systèmes et bases de données informatiques pertinents, ***y compris le système de répertoires contenant des informations sur les dispositifs de sécurité visé à l'article 67,***

paragraphe 2, deuxième alinéa, point e), de la directive, sans double notification.

Or. en

Amendement 467

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 122 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *L'Agence évalue les mesures notifiées par les autorités compétentes des États membres au titre de l'article 121 en ce qui concerne leurs effets possibles sur la disponibilité des médicaments dans d'autres États membres et, le cas échéant, elle fait part de ses conclusions à la Commission.*

Or. en

Amendement 468

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 123 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Sur la base de la surveillance visée à l'article 118, paragraphe 1, et après consultation avec l'Agence et le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments adopte une liste des pénuries critiques de médicaments dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre conformément à l'article 5 de [la directive 2001/83/CE révisée] et pour lesquels une action coordonnée au niveau de l'Union est nécessaire (ci-après la «liste des pénuries critiques de médicaments»).

1. Sur la base de la surveillance visée à l'article 118, paragraphe 1, et après consultation avec l'Agence et le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), ***avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les autres acteurs intervenant dans la chaîne d'approvisionnement***, le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments adopte une liste des pénuries critiques de médicaments dont la mise sur le marché est autorisée dans un État membre conformément à l'article 5 de [la directive

2001/83/CE révisée] et pour lesquels une action coordonnée au niveau de l'Union est nécessaire (ci-après la «liste des pénuries critiques de médicaments»).

Or. en

Amendement 469

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 124 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 470

Andreas Glück

Proposition de règlement

Article 124 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. L'Agence évalue les pénuries critiques réelles de médicaments et formule des recommandations aux professionnels de la santé et aux patients.

Or. en

Amendement 471

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 124 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 472 Andreas Glück

Proposition de règlement Article 124 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

3. L'Agence crée, sur son portail web visé à l'article 104, une page web accessible au public qui fournit des informations sur les pénuries critiques réelles de médicaments. Cette page web fournit également des références aux listes de pénuries réelles publiées par l'autorité compétente de l'État membre conformément à l'article 121, paragraphe 1, point b), ***et inclut des références à des solutions de substitution en matière de traitement ou de médicaments, ainsi qu'une communication appropriée pour lutter contre la constitution de réserves de médicaments à la suite de la publication.***

Or. en

Justification

Les recommandations formulées aux professionnels de la santé dans tous les cas de pénurie devraient donc être déplacées dans un seul paragraphe. L'accès du public aux informations

concernant les pénuries est particulièrement bienvenu, mais il engendre le risque d'effet Pygmalion qui peut entraîner une augmentation de la constitution de réserves.

Amendement 473

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 125 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 474

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 125 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) informe l'Agence de la date de fin de la pénurie critique.

Amendement

f) informe l'Agence, *dans les plus brefs délais*, de la date de fin de la pénurie critique;

Or. en

Amendement 475

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 476

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 126 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. *Le cas échéant, la Commission peut, dans le cadre de ses compétences, prendre des mesures appropriées pour répondre aux conclusions de l'Agence conformément à l'évaluation prévue à l'article 122, paragraphe 6 bis (nouveau).*

Or. en

Amendement 477

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 126 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. *La Commission prend les mesures appropriées pour répondre à toute préoccupation soulevée par l'évaluation de l'Agence visée à l'article 122, paragraphe 1 bis (nouveau).*

Or. en

Amendement 478

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 127 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

1. L'autorité compétente de l'État membre identifie, ***après consultation des professionnels de la santé et des organisations de consommateurs et de patients nationales***, les médicaments

critiques dans cet État membre, en utilisant la méthode décrite à l'article 130, paragraphe 1, point a).

Or. en

Amendement 479

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 128 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché constitue un stock de réserve minimal de médicaments critiques, en quantité suffisante pour couvrir deux mois de demande dans tous les États membres où le produit a été mis sur le marché, et maintient ce stock.

Or. en

Amendement 480

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 128 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Par dérogation au paragraphe 2 bis, les autorités nationales compétentes peuvent, dans des cas dûment justifiés, accorder au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et sur demande, une dérogation aux obligations de constitution de réserves ou adopter d'autres mesures complémentaires concernant la sécurité des stocks.

Or. en

Amendement 481

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 129 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Aux fins de l'article 127, paragraphe 4, de l'article 130, paragraphe 2, point c), et de l'article 130, paragraphe 4, point c), le cas échéant, à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information demandée en temps utile.

Amendement

Aux fins de l'article 127, paragraphe 4, de l'article 130, paragraphe 2, point c), et de l'article 130, paragraphe 4, point c), le cas échéant, à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information demandée en temps utile ***ou de manière proactive lorsqu'elles l'estiment nécessaire. Les informations sensibles d'un point de vue commercial ne sont accessibles qu'aux autorités compétentes concernées.***

Or. en

Amendement 482

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 129 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Aux fins de l'article 127, paragraphe 4, de l'article 130, paragraphe 2, point c), et de l'article 130, paragraphe 4, point c), le cas échéant, à la demande de l'autorité

Amendement

Aux fins de l'article 127, paragraphe 4, de l'article 130, paragraphe 2, point c), et de l'article 130, paragraphe 4, point c), le cas échéant, à la demande de l'autorité

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

compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information demandée en temps utile. ***Les informations sensibles d'un point de vue commercial ne sont accessibles qu'aux autorités compétentes concernées.***

Or. en

Amendement 483

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 129 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Aux fins de l'article 127, paragraphe 4, de l'article 130, paragraphe 2, point c), et de l'article 130, paragraphe 4, point c), le cas échéant, à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information demandée ***en temps utile.***

Amendement

Aux fins de l'article 127, paragraphe 4, de l'article 130, paragraphe 2, point c), et de l'article 130, paragraphe 4, point c), le cas échéant, à la demande de l'autorité compétente concernée, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les entités, y compris les autres titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sens de l'article 116, paragraphe 1, les importateurs et les fabricants de médicaments ou de substances actives et leurs fournisseurs, les grossistes, les associations représentatives des parties intéressées ou d'autres personnes physiques ou morales qui sont autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, fournissent toute information demandée ***dans le délai fixé par l'Agence et fournissent des mises à jour, le cas échéant.***

Justification

Formulation harmonisée avec le mandat de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Amendement 484

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 485

Henna Virkkunen

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

L'Agence, en collaboration avec **les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et** le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), veille à l'exécution des tâches suivantes:

Or. en

Justification

La création et la mise à jour de la liste de l'Union des médicaments critiques pourraient être accélérées si les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché étaient invités à passer au crible l'ensemble de leur portefeuille de produits à la lumière de la méthode commune et de l'ensemble des critères définis, à évaluer les forces et les faiblesses de leur chaîne d'approvisionnement et à mettre en place des plans de gestion des risques afin de lutter contre les lacunes constatées, à passer régulièrement en revue la situation en fonction de l'évolution des conditions (p. ex. en cas de crise) et à veiller à ce que les résultats soient mis à

la disposition des autorités compétentes.

Amendement 486

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

L'Agence, en collaboration avec **les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et** le groupe de travail visé à l'article 121, paragraphe 1, point c), veille à l'exécution des tâches suivantes:

Or. en

Amendement 487

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 488

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) élaborer une méthode commune d'identification des médicaments critiques

Amendement

a) élaborer une méthode commune d'identification des médicaments critiques

et d'évaluation des vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en ces médicaments, en consultation, **le cas échéant**, avec les parties prenantes concernées;

et d'évaluation des **indications thérapeutiques, des vulnérabilités et de la disponibilité des solutions de substitution appropriées** de la chaîne d'approvisionnement en ces médicaments, en consultation avec les **organisations de patients et de consommateurs et avec les parties prenantes concernées**;

Or. en

Amendement 489
Henna Virkkunen

Proposition de règlement
Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Justification

La création et la mise à jour de la liste de l'Union des médicaments critiques pourraient être accélérées si les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché étaient invités à passer au crible l'ensemble de leur portefeuille de produits à la lumière de la méthode commune et de l'ensemble des critères définis, à évaluer les forces et les faiblesses de leur chaîne d'approvisionnement et à mettre en place des plans de gestion des risques afin de lutter contre les lacunes constatées, à passer régulièrement en revue la situation en fonction de l'évolution des conditions (p. ex. en cas de crise) et à veiller à ce que les résultats soient mis à la disposition des autorités compétentes.

Amendement 490
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement
Article 130 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 491

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 130 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. À la suite de la demande d'un État membre de lancer le mécanisme de solidarité volontaire visé à l'article 132, paragraphe 5, l'Agence fournit une assistance au groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et peut:

a) confirmer que les conditions sont réunies pour lancer le mécanisme de solidarité volontaire;

b) notifier aux membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments le lancement du mécanisme de solidarité volontaire;

c) demander aux membres du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments des informations pertinentes dans un délai déterminé;

d) mettre le pays émetteur en contact avec les États membres en mesure de l'aider;

e) organiser des réunions avec les États membres émetteurs, la partie donatrice et les autres parties concernées;

f) demander l'activation du mécanisme de protection civile de l'Union pour

Amendement 492
Pilar del Castillo Vera

Proposition de règlement
Article 131 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

La liste de l'Union des médicaments critiques est synchronisée avec la liste établie dans les États membres par l'autorité compétente dudit État membre et remplace toutes les listes nationales.

Amendement 493
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 131 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. À la suite des notifications visées à

Amendement

1. À la suite des notifications visées à

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

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

Or. en

Amendement 494

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 131 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

de l'Union des médicaments critiques»).

Or. en

Amendement 495

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 131 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 496

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 132 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

recommandations sur la diversification des fournisseurs et la gestion des stocks.

membres, de la Commission ou d'autres entités. **Les mesures ou recommandations sur la diversification des fournisseurs et la gestion des stocks sont justifiées et bien équilibrées, et s'attaquent aux causes profondes des risques liés à l'approvisionnement.**

Or. en

Amendement 497
Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article 132 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 498
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 133 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

Or. en

Amendement 499

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 134 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

1. La Commission:

Or. en

Amendement 500

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de règlement

Article 134 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

2. Eu égard aux informations ou à l'avis visés au paragraphe 1, ou aux recommandations du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, la Commission peut décider d'adopter un acte d'exécution pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement. L'acte d'exécution peut, ***en concertation avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les agences nationales et d'autres acteurs concernés,*** imposer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux grossistes ou à d'autres entités concernées ***qui assument leurs responsabilités relatives aux causes profondes du risque lié à l'approvisionnement*** des exigences en matière de stocks de réserve de substances

actives ou de formes de dosage finies, ou d'autres mesures opportunes *et équilibrées* nécessaires pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement.

Or. en

Amendement 501
Andreas Glück

Proposition de règlement
Article 134 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. Eu égard aux informations ou à l'avis visés au paragraphe 1, ou aux recommandations du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments, la Commission peut décider d'adopter un acte d'exécution pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement. L'acte d'exécution peut imposer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, aux grossistes ou à d'autres *organismes centraux pertinents qui assument eux-mêmes ces exigences et ne les transfèrent à d'autres entités compétentes qu'en cas de nécessité* des exigences en matière de stocks de réserve de substances actives ou de formes de dosage finies, ou d'autres mesures opportunes nécessaires pour améliorer la sécurité de l'approvisionnement.

Or. en

Justification

Par exemple, il n'est pas souhaitable d'augmenter les stocks des pharmacies des hôpitaux et des pharmacies d'approvisionnement des hôpitaux au-delà des exigences existantes. La création des espaces supplémentaires nécessaires appellerait des dépenses considérables. La constitution de stocks de réserve multiples, de taille plus importante et décentralisés, permettrait d'alléger considérablement les processus, de les rendre plus efficaces et plus facilement gérables, notamment en cas de crise. Ces structures pourraient également déléguer des missions à des entités plus petites si elles l'estiment nécessaire.

Amendement 502
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 134 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 134 bis

Dispositions générales

1. Les États membres peuvent mettre en place ou maintenir des dispositions plus strictes que celles prévues par le présent règlement en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments. Ces dispositions ne doivent pas avoir d'effet préjudiciable sur la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments dans d'autres États membres.

2. La mise en œuvre du présent règlement ne peut en aucun cas constituer un motif pour réduire le niveau de protection déjà offert par les États membres en matière de sécurité et de disponibilité de l'approvisionnement en médicaments. Lorsque les États membres détectent des violations des mesures liées au chapitre X, des sanctions sont imposées immédiatement, conformément à l'article 171, paragraphe 1.

Or. en

Amendement 503
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement
Article 138 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point ze

Texte proposé par la Commission

Amendement

ze) coopérer avec les agences décentralisées de l'Union et les autres autorités et organismes scientifiques établis en vertu du droit de l'Union, notamment l'Agence européenne des produits

ze) coopérer avec les agences décentralisées de l'Union et les autres autorités et organismes scientifiques établis en vertu du droit de l'Union, notamment l'Agence européenne des produits

chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne pour l'environnement, en ce qui concerne l'évaluation scientifique des substances pertinentes, l'échange de données et d'informations et l'élaboration de méthodes scientifiques cohérentes, y compris le remplacement, la réduction ou le perfectionnement de l'expérimentation animale, compte tenu des spécificités de l'évaluation des médicaments;

chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et l'Agence européenne pour l'environnement, en ce qui concerne l'évaluation scientifique des substances pertinentes, l'échange de données et d'informations et l'élaboration de méthodes scientifiques cohérentes, y compris le remplacement, la réduction ou le perfectionnement de l'expérimentation animale ***et, lorsque cela est possible, donner la priorité aux stratégies de remplacement, telles que les méthodes in vitro et in silico non fondées sur les animaux***, compte tenu des spécificités de l'évaluation des médicaments;

Or. en

Amendement 504
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) d'un groupe de travail pédiatrique;

Or. en

Amendement 505
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 506
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 507
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

j quater) d'un groupe de travail ad hoc sur les médicaments à usage pédiatrique;

Or. en

Amendement 508
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

k bis) d'une réserve de spécialistes provenant des États membres et des principales parties concernées pour travailler au sein des groupes de travail ad hoc. Ces membres seront choisis pour leur expertise correspondant aux besoins des divers groupes de travail ad hoc et leur permettant de contribuer aux procédures de soutien réglementaire et d'avis scientifique, tout en veillant à ce qu'ils ne soient soumis à aucun conflit d'intérêts;

Amendement 509

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 146 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les représentants des organisations de patients qui siègent en tant que membres ou suppléants dans les commissions scientifiques sont rémunérés sur le budget de l'Agence, conformément aux règlements financiers applicables à celle-ci.

Or. en

Amendement 510

Pernille Weiss

Proposition de règlement

Article 146 – paragraphe 8 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les comités scientifiques et tout groupe de travail et groupe scientifique consultatif créé en vertu du présent article établissent, pour les questions d'ordre général, des contacts à caractère consultatif avec les parties concernées par l'utilisation de médicaments à usage humain, notamment les organisations de patients et de consommateurs ainsi que les associations de professionnels de la santé. À cette fin, des groupes de travail composés d'organisations de patients et de consommateurs et d'associations de professionnels de la santé sont mis en place par l'Agence. Ils garantissent une représentation équitable des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs couvrant un large éventail

Les comités scientifiques et tout groupe de travail et groupe scientifique consultatif créé en vertu du présent article établissent, pour les questions d'ordre général, des contacts à caractère consultatif avec les parties concernées par l'utilisation de médicaments à usage humain, notamment les organisations de patients, **y compris de patients pédiatriques**, et de consommateurs ainsi que les associations de professionnels de la santé. À cette fin, des groupes de travail composés d'organisations de patients et de consommateurs et d'associations de professionnels de la santé sont mis en place par l'Agence. Ils garantissent une représentation équitable des professionnels de la santé, des patients et des consommateurs couvrant un large

d'expériences et de maladies, y compris les maladies orphelines, pédiatriques et gériatriques et les médicaments de thérapie innovante, ainsi qu'une large répartition géographique.

éventail d'expériences et de maladies, y compris les maladies orphelines, pédiatriques et gériatriques et les médicaments de thérapie innovante, ainsi qu'une large répartition géographique.

Or. en

Amendement 511
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 146 – paragraphe 8 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'Agence définit une procédure assurant la rémunération, à partir de son budget, des représentants des organisations de patients nommés en tant que membres ou suppléants des commissions scientifiques, conformément aux règles financières qui lui sont applicables.

Or. en

Amendement 512
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 150 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le comité des médicaments à usage humain crée, aux fins de l'évaluation de types spécifiques de médicaments ou de traitements, des groupes de travail dotés d'une expertise scientifique dans les domaines de la qualité pharmaceutique, des méthodologies *et* des évaluations cliniques et non cliniques.

Le comité des médicaments à usage humain crée, aux fins de l'évaluation de types spécifiques de médicaments ou de traitements, des groupes de travail dotés d'une expertise scientifique dans les domaines de la qualité pharmaceutique, des méthodologies, des évaluations cliniques et non cliniques, ***des maladies rares et des médicaments pédiatriques, en rendant obligatoire la participation de représentants des patients et de spécialistes des questions qui touchent ces***

derniers.

Or. en

Amendement 513
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement
Article 150 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le comité des médicaments à usage humain crée, aux fins de l'évaluation de types spécifiques de médicaments ou de traitements, des groupes de travail dotés d'une expertise scientifique dans les domaines de la qualité pharmaceutique, des méthodologies *et* des évaluations cliniques et non cliniques.

Amendement

Le comité des médicaments à usage humain crée, aux fins de l'évaluation de types spécifiques de médicaments ou de traitements, des groupes de travail dotés d'une expertise scientifique dans les domaines de la qualité pharmaceutique, des méthodologies, des évaluations cliniques et non cliniques, ***des maladies rares et des médicaments pédiatriques, auxquels participent obligatoirement des représentants des patients.***

Or. en

Amendement 514
Josianne Cutajar

Proposition de règlement
Article 150 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le comité des médicaments à usage humain crée, aux fins de l'évaluation de types spécifiques de médicaments ou de traitements, des groupes de travail dotés d'une expertise scientifique dans les domaines de la qualité pharmaceutique, des méthodologies *et* des évaluations cliniques et non cliniques.

Amendement

Le comité des médicaments à usage humain crée, aux fins de l'évaluation de types spécifiques de médicaments ou de traitements, des groupes de travail dotés d'une expertise scientifique dans les domaines de la qualité pharmaceutique, des méthodologies, des évaluations cliniques et non cliniques, ***des maladies rares et des médicaments pédiatriques.***

Or. en

Amendement 515

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de règlement

Article 150 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 516

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 152 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque, en application du présent règlement, un des comités visés à l'article 142 est chargé d'évaluer un médicament à usage humain, il désigne un de ses membres pour agir en qualité de rapporteur en tenant compte des compétences disponibles dans l'État membre en question. Le comité concerné peut désigner un second membre en tant que corapporteur.

Amendement

Lorsque, en application du présent règlement, un des comités visés à l'article 142 est chargé d'évaluer un médicament à usage humain, il désigne un de ses membres pour agir en qualité de rapporteur en tenant compte des compétences disponibles dans l'État membre en question. Le comité concerné peut désigner un second membre en tant que corapporteur, ***qui peut représenter la communauté des patients ou celle des professionnels de la santé***.

Or. en

Amendement 517

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Article 153 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À la demande de la Commission, l'Agence recueille, en ce qui concerne les médicaments à usage humain autorisés, toutes les informations disponibles sur les méthodes utilisées par les autorités compétentes des États membres pour déterminer la valeur thérapeutique ajoutée apportée par un nouveau médicament à usage humain.

Amendement

À la demande de la Commission, l'Agence recueille, en ce qui concerne les médicaments à usage humain autorisés, toutes les informations disponibles sur les méthodes utilisées par les autorités compétentes des États membres pour déterminer la valeur thérapeutique ajoutée apportée par un nouveau médicament à usage humain. ***Des lignes directrices pour la détermination de la valeur thérapeutique ajoutée sont élaborées en collaboration avec les organisations de patients et les professionnels de la santé.***

Or. en

Amendement 518

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 153 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À la demande de la Commission, l'Agence recueille, en ce qui concerne les médicaments à usage humain autorisés, toutes les informations disponibles sur les méthodes utilisées par les autorités compétentes des États membres pour déterminer la valeur thérapeutique ajoutée apportée par un nouveau médicament à usage humain.

Amendement

À la demande de la Commission, l'Agence recueille, en ce qui concerne les médicaments à usage humain autorisés, toutes les informations disponibles sur les méthodes utilisées par les autorités compétentes des États membres pour déterminer la valeur thérapeutique ajoutée apportée par un nouveau médicament à usage humain. ***L'Agence élabore, conjointement avec les associations de patients, des lignes directrices pour l'évaluation de la valeur thérapeutique ajoutée.***

Or. en

Amendement 519
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement
Article 162 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

2. L'Agence ***étend*** le processus de consultation aux patients, aux développeurs de médicaments, aux professionnels de la santé, aux industries ou à d'autres parties prenantes ***pertinentes. À cette fin, elle peut créer un réseau des parties prenantes à la réglementation destiné à rationaliser le processus de consultation.***

Or. en

Amendement 520
Pernille Weiss

Proposition de règlement
Article 162 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 521
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 164 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'Agence veille à ce que les micro,

Amendement

1. L'Agence veille à ce que les micro,

petites et moyennes entreprises (PME) et les entités à but non lucratif bénéficient d'un régime de soutien.

petites et moyennes entreprises (PME), **les instituts de recherche, les établissements universitaires** et les entités à but non lucratif bénéficient d'un régime de soutien.

Or. en

Amendement 522
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 164 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le régime de soutien comprend un soutien réglementaire, procédural et administratif **ainsi qu'une réduction, un report ou une dispense** des redevances.

Amendement

2. Le régime de soutien **global** comprend un soutien réglementaire, procédural et administratif, **associé à des réductions, des reports ou des dispenses** de redevances **significatifs**.

Or. en

Amendement 523
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de règlement
Article 164 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les PME bénéficient des mesures d'incitation prévues par le règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission **et** [le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil révisé]⁸⁴.

Amendement

4. Les PME bénéficient des mesures d'incitation prévues par le règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission, **ainsi que par** [le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil révisé]⁴⁹. **Ces incitations visent à alléger les charges financières et administratives et à favoriser l'innovation.**

⁸⁴ **Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO**

Amendement 524

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de règlement

Article 166 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'Agence peut examiner les données probantes supplémentaires disponibles, indépendamment des données fournies par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et prendre une décision en conséquence. ***Sur cette base***, le résumé des caractéristiques du produit est mis à jour ***si les données probantes supplémentaires ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament.***

Amendement

2. L'Agence peut examiner les données probantes supplémentaires disponibles, indépendamment des données fournies par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et prendre une décision en conséquence.

Après évaluation de l'ensemble des données probantes, y compris des données fournies par le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, si l'Agence estime qu'une modification du résumé des caractéristiques du produit peut être appropriée en raison de l'incidence de ces données probantes sur le rapport bénéfice/risque du médicament, l'Agence communique sans délai sa proposition au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché reçoit toutes les données probantes supplémentaires, y compris tous les documents d'étude pertinents sur lesquels la proposition de l'Agence est fondée, conformément aux exigences applicables énoncées dans le règlement (UE) 2016/679.

Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est invité à transmettre à l'Agence sa position

sur les données probantes fournies et a, si nécessaire, la possibilité de s'expliquer et de discuter de toute proposition de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit jugée appropriée.

L'Agence communique dans les meilleurs délais son avis au demandeur ou au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Si le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'est pas d'accord avec l'avis de l'Agence, il peut demander à celle-ci, par notification écrite, un réexamen de l'avis. Dans ce cas, le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché transmet à l'Agence les motifs détaillés de la demande dans un délai de 30 jours à compter de la réception de l'avis.

Dans les 30 jours suivant la réception des motifs de la demande, l'Agence réexamine son avis et émet un avis définitif.

Les raisons qui motivent les conclusions rendues sur la demande de réexamen sont annexées à l'avis définitif.

Si l'avis définitif de l'Agence confirme la nécessité de modifier le résumé des caractéristiques du produit, celui-ci est mis à jour.

Or. en

Amendement 525

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Article 167 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Aux fins du premier alinéa, l'Agence recense activement et met en œuvre les bonnes pratiques en matière de cybersécurité *adoptées au sein des*

Amendement

Aux fins du premier alinéa, l'Agence *prend activement des mesures pour assurer sa conformité à un niveau commun élevé de cybersécurité au sein*

institutions, organes et organismes de l'Union afin de prévenir, de détecter et d'atténuer les cyberattaques et d'y réagir.

des entités de l'Union, recense activement et met en œuvre les bonnes pratiques *actualisées* en matière de cybersécurité afin de prévenir, de détecter et d'atténuer les cyberattaques et d'y réagir.

Or. en

Justification

Formulation alignée sur le dernier dossier législatif voté par le Parlement européen en matière de cybersécurité: «Mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans les institutions, organes et organismes de l'Union».

Amendement 526

Laura Ballarín Cereza

Proposition de règlement

Article 175 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 5, à l'article 19, paragraphe 8, à l'article 21, à l'article 47, paragraphe 4, à l'article 49, paragraphe 2, à l'article 63, paragraphe 2, à l'article 67, paragraphe 4, à l'article 75, paragraphe 3, à l'article 81, paragraphe 4, et à l'article 172, paragraphe 10, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [la date d'entrée en vigueur]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation, trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Amendement

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 5, à l'article 19, paragraphe 8, à l'article 21, **à l'article 40 bis**, à l'article 47, paragraphe 4, à l'article 49, paragraphe 2, à l'article 63, paragraphe 2, à l'article 67, paragraphe 4, à l'article 75, paragraphe 3, à l'article 81, paragraphe 4, et à l'article 172, paragraphe 10, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [la date d'entrée en vigueur]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation, trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Or. en

Amendement 527

Pernille Weiss

**Proposition de règlement
Annexe I – point 3**

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

**Amendement 528
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposition de règlement
Annexe II – point 8 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis) L'obligation de mettre le produit à disposition selon le plan de disponibilité prévu dans l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

**Amendement 529
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Amendement 530

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Annexe II – point 25 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 531

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Annexe II – point 25 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Amendement 532

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Annexe II – point 25 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

25 quinquies) L'obligation de respecter les recommandations et mesures prises en lien avec les médicaments critiques comme le prévoit l'article 133.

Amendement 533

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Annexe IV – partie III – alinéa 1 – point 2 – sous-point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) Cause de la pénurie;

e) Cause de la pénurie, *y compris des informations sur les éléments suivants:*

i) perturbation relative aux matières premières, en raison de...

ii) perturbation relative à la substance active, en raison de...

iii) perturbation relative à l'excipient, en raison de...

iv) problème de production, en raison de...

v) problème de qualité, en raison de...

vi) problème lié à la capacité de production, en raison de...

vii) problème de logistique, en raison de...

viii) problème relatif à la distribution, en raison de...

ix) pratiques en matière d'inventaire et de stockage

x) augmentation de la demande

xi) raisons commerciales

Or. en

Amendement 534

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement

Annexe IV – partie V – alinéa 1 point 2 – sous-point d bis(nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) Aux fins de la communication d'informations conformément à l'article 118, les grossistes fournissent régulièrement des rapports sur les niveaux de stocks indiquant les quantités disponibles de tous les médicaments dans chacun de leurs entrepôts.

Or. en

Amendement 535

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposition de règlement

Annexe IV – partie V bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

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

2. Informations sur le niveau de service: les informations sur le niveau de service qui correspondent au niveau d'exécution des commandes de gros par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les fournisseurs doivent être communiquées. Ces informations supposent une comparaison entre la quantité commandée et la quantité effectivement reçue au niveau du produit. Les différences qui en résultent décrivent le niveau de service.

Or. en