



2023/0132(COD)

1.12.2023

AMENDEMENTS

21 – 300

Projet d'avis
Henna Virkkunen
(PE754.773v01-00)

Code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE

Proposition de directive
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

AM_Com_LegOpinion

Amendement 21

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) Cette révision s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et vise à ***promouvoir l'innovation, en particulier afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, tout en réduisant la charge réglementaire et les incidences des médicaments sur l'environnement***; à garantir l'accès des patients aux médicaments innovants et éprouvés, en veillant tout particulièrement à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux risques de pénurie, en tenant compte des difficultés des marchés de petite taille de l'Union; et à créer un système équilibré et compétitif qui maintienne les médicaments à un prix abordable pour les systèmes de santé tout en récompensant l'innovation.

Amendement

(3) Cette révision s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et vise à garantir l'accès des patients aux médicaments innovants et éprouvés ***et à les rendre plus abordables***, en veillant tout particulièrement à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux risques de pénurie, en tenant compte des difficultés des marchés de petite taille de l'Union; ***à promouvoir l'innovation, en particulier afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, tout en réduisant la charge réglementaire et l'incidence des médicaments sur l'environnement***; et à créer un système équilibré et compétitif qui maintienne les médicaments à un prix abordable pour les systèmes de santé ***et les patients*** tout en récompensant l'innovation ***ciblée qui améliore l'accès aux médicaments dans tous les États membres, lorsque ces médicaments répondent à des besoins médicaux non satisfaits et que les études précliniques et le développement ont eu lieu dans l'Union, renforçant ainsi nos écosystèmes industriels***.

Or. en

Amendement 22

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) Cette révision s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et vise à promouvoir l'innovation, en particulier afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, tout en réduisant **la charge** réglementaire et les incidences des médicaments sur l'environnement; à garantir l'accès des patients aux médicaments innovants et éprouvés, en veillant tout particulièrement à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux risques de pénurie, en tenant compte des difficultés des marchés de petite taille de l'Union; et à créer un système équilibré et compétitif qui maintienne les médicaments à un prix abordable pour les systèmes de santé tout en récompensant l'innovation.

Amendement

(3) Cette révision s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et vise à promouvoir l'innovation, en particulier afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, **et à favoriser un environnement attrayant pour la recherche, le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques au sein de l'Union**, tout en réduisant **les charges** réglementaire **et administrative** et les incidences des médicaments sur l'environnement; à garantir l'accès des patients aux médicaments innovants et éprouvés, en veillant tout particulièrement à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux risques de pénurie, en tenant compte des difficultés des marchés de petite taille de l'Union; et à créer un système équilibré et compétitif qui maintienne les médicaments à un prix abordable pour les systèmes de santé tout en récompensant l'innovation.

Or. en

Amendement 23

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) Cette révision s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et vise à promouvoir l'innovation, en particulier afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, tout en réduisant la charge réglementaire et les incidences des médicaments sur l'environnement; à garantir l'accès des patients aux médicaments innovants et éprouvés, en veillant tout particulièrement à renforcer la

Amendement

(3) Cette révision s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et vise à promouvoir l'innovation, en particulier afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, **et à créer un environnement favorable à la recherche, au développement et à la fabrication de produits pharmaceutiques dans l'Union**, tout en réduisant la charge réglementaire et les incidences des médicaments sur

sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux risques de pénurie, en tenant compte des difficultés des marchés de petite taille de l'Union; et à créer un système équilibré et compétitif qui maintienne les médicaments à un prix abordable pour les systèmes de santé tout en récompensant l'innovation.

l'environnement; à garantir l'accès des patients aux médicaments innovants et éprouvés, en veillant tout particulièrement à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux risques de pénurie, en tenant compte des difficultés des marchés de petite taille de l'Union; et à créer un système équilibré et compétitif qui maintienne les médicaments à un prix abordable pour les systèmes de santé tout en récompensant l'innovation.

Or. en

Amendement 24 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 3**

Texte proposé par la Commission

(3) Cette révision s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et vise à promouvoir l'innovation, en particulier afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, tout en réduisant la charge réglementaire et les incidences des médicaments sur l'environnement; à garantir l'accès des patients aux médicaments innovants et éprouvés, en veillant tout particulièrement à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux risques de pénurie, en tenant compte des difficultés des marchés de petite taille de l'Union; et à créer un système équilibré et compétitif qui maintienne les médicaments à un prix abordable pour les systèmes de santé tout en récompensant l'innovation.

Amendement

(3) Cette révision s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et vise à promouvoir l'innovation, en particulier afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits, **et à créer un environnement attrayant pour la recherche, le développement et la production de médicaments dans l'Union**, tout en réduisant la charge réglementaire et les incidences des médicaments sur l'environnement; à garantir l'accès des patients aux médicaments innovants et éprouvés, en veillant tout particulièrement à renforcer la sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux risques de pénurie, en tenant compte des difficultés des marchés de petite taille de l'Union; et à créer un système équilibré et compétitif qui maintienne les médicaments à un prix abordable pour les systèmes de santé tout en récompensant l'innovation.

Or. en

Amendement 25

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) Parallèlement à la présente révision, l'Union devrait créer un nouvel écosystème pharmaceutique européen afin d'encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments et soutenir l'innovation grâce à la mise en place de partenariats public-privé et à la multiplication des centres hospitaliers universitaires, des centres d'excellence et des biopôles.

Or. en

Amendement 26

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) La présente révision devrait s'aligner sur les ambitions de l'Union en matière d'industrie, de transition numérique et de commerce, en reconnaissant le rôle essentiel que joue le secteur européen des sciences de la vie, en particulier l'industrie pharmaceutique, pour maintenir l'avantage concurrentiel de l'Union. Le renforcement du secteur européen de la recherche et du développement est essentiel pour garantir la souveraineté européenne dans le cadre d'un contexte géopolitique international concurrentiel. Le cadre législatif pharmaceutique devrait être adapté à la stratégie industrielle plus large de

l'Union, en écho à l'accent mis par le Conseil, le 23 mars 2023, sur l'amplification des mesures d'incitation à l'investissement dans l'innovation, et aux orientations du Conseil de 2016 selon lesquelles toute modification, y compris celles portant sur le système de mesures d'incitation, ne devrait pas entraver la création de médicaments pour le traitement des maladies rares. Les avancées en matière d'innovation sont cruciales pour améliorer les résultats de santé des patients ainsi que le secteur de la santé publique au sens large.

Or. en

Amendement 27
Henna Virkkunen

Proposition de directive
Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

Or. en

Justification

La Commission européenne a souligné l'importance de maintenir un environnement pharmaceutique compétitif en Europe. Par ailleurs, les États membres ont chargé la

Commission de revoir la législation pharmaceutique, en soulignant qu'il est essentiel de ne pas décourager l'innovation, qui constitue la base de toute réflexion sur l'accès aux médicaments. Cette intention doit être explicitement formulée dans la présente directive afin d'éviter toute ambiguïté quant à la finalité de la révision, qui vise à mettre en place un écosystème pharmaceutique solide et compétitif.

Amendement 28

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 ter) La présente directive reconnaît que la promotion de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique dans l'Union, le soutien des essais cliniques réalisés dans l'Union et la localisation de la production des principes actifs sont des objectifs complémentaires qui renforcent l'autonomie stratégique de l'Union en matière de santé tout en améliorant le caractère abordable, l'accessibilité et la disponibilité des médicaments, soutenant ainsi un écosystème européen de la santé plus résilient et plus durable.

Or. en

Amendement 29

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

(6) Le cadre réglementaire relatif à l'utilisation des médicaments devrait également tenir compte des besoins des entreprises du secteur pharmaceutique et du commerce des médicaments au sein de l'Union, sans compromettre la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

(6) Le cadre réglementaire relatif aux médicaments à usage humain devrait également tenir compte des besoins des entreprises du secteur pharmaceutique et du commerce des médicaments au sein de l'Union, sans compromettre la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Amendement 30**Patrizia Toia, Beatrice Covassi****Proposition de directive****Considérant 8***Texte proposé par la Commission*

(8) La présente révision ***maintient*** le niveau d'harmonisation atteint. Lorsque cela est nécessaire et approprié, elle réduit encore les disparités restantes en établissant des règles relatives à la surveillance et au contrôle des médicaments ainsi qu'aux droits et obligations qui incombent aux autorités compétentes des États membres en vue d'assurer le respect des exigences légales. À la lumière de l'expérience acquise dans l'application de la législation pharmaceutique de l'Union et de l'évaluation de son fonctionnement, le cadre réglementaire doit être adapté aux progrès scientifiques et technologiques, aux conditions actuelles du marché et à la réalité économique au sein de l'Union. Les progrès scientifiques et technologiques incitent à l'innovation et au développement de médicaments, y compris dans ***des*** domaines thérapeutiques où il subsiste toujours des besoins médicaux non satisfaits. Afin de tirer parti de ces progrès, il convient d'adapter le cadre pharmaceutique de l'Union aux progrès scientifiques, tels que la génomique, aux médicaments de pointe, tels que les médicaments personnalisés, et aux transformations technologiques, telles que l'analyse des données, les outils numériques et l'utilisation de l'intelligence artificielle. Ces adaptations contribuent également à renforcer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'Union.

Amendement

(8) La présente révision ***devrait maintenir*** le niveau d'harmonisation atteint. Lorsque cela est nécessaire et approprié, elle réduit encore les disparités restantes en établissant des règles relatives à la surveillance et au contrôle des médicaments ainsi qu'aux droits et obligations qui incombent aux autorités compétentes des États membres en vue d'assurer le respect des exigences légales. À la lumière de l'expérience acquise dans l'application de la législation pharmaceutique de l'Union et de l'évaluation de son fonctionnement, le cadre réglementaire doit être adapté aux progrès scientifiques et technologiques, aux conditions actuelles du marché et à la réalité économique au sein de l'Union. Les progrès scientifiques et technologiques incitent à l'innovation et au développement de médicaments, y compris ***pour les enfants et les patients atteints de maladies rares et dans tous les*** domaines thérapeutiques où il subsiste toujours des besoins médicaux non satisfaits. Afin de tirer parti de ces progrès, il convient d'adapter le cadre pharmaceutique de l'Union aux progrès scientifiques, tels que la génomique, aux médicaments de pointe, tels que les médicaments personnalisés, et aux transformations technologiques, telles que l'analyse des données, les outils numériques et l'utilisation de l'intelligence artificielle. Ces adaptations contribuent également à renforcer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'Union.

Amendement 31

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) La directive devrait fonctionner en synergie avec le règlement afin de favoriser l'innovation et de promouvoir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'Union, en particulier des PME. À cet égard, un système équilibré de mesures d'incitation est proposé, qui récompense l'innovation, en particulier dans des domaines où il subsiste toujours des besoins médicaux non satisfaits, et l'innovation qui atteint les patients et améliore l'accès dans l'ensemble de l'Union. Afin de rendre le système réglementaire plus efficace et plus propice à l'innovation, la directive vise également à réduire la charge administrative et à simplifier les procédures pour les entreprises.

Amendement

(11) La directive devrait fonctionner en synergie avec le règlement afin de favoriser l'innovation et de promouvoir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'Union, en particulier des PME. ***En outre, elle vise à donner la priorité à l'expansion des essais cliniques réalisés dans l'Union et à la production locale de principes actifs, renforçant ainsi l'autonomie stratégique de l'écosystème européen de la santé.*** À cet égard, un système équilibré de mesures d'incitation est proposé, qui récompense l'innovation, en particulier dans des domaines où il subsiste toujours des besoins médicaux non satisfaits, ***l'innovation basée dans l'Union*** et l'innovation qui atteint les patients et améliore l'accès dans l'ensemble de l'Union. Afin de rendre le système réglementaire plus efficace et plus propice à l'innovation, la directive vise également à réduire la charge administrative et à simplifier les procédures pour les entreprises.

Amendement 32

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 11

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11) La directive devrait fonctionner en synergie avec le règlement afin de favoriser l'innovation et de promouvoir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'Union, en particulier des PME. À cet égard, un système équilibré de mesures d'incitation est proposé, qui récompense l'innovation, en particulier dans des domaines où il subsiste toujours des besoins médicaux non satisfaits, *et* l'innovation qui atteint les patients et améliore l'accès dans l'ensemble de l'Union. Afin de rendre le système réglementaire plus efficace et plus propice à l'innovation, la directive vise également à réduire la charge administrative et à simplifier les procédures pour les entreprises.

(11) La directive devrait fonctionner en synergie avec le règlement afin de favoriser l'innovation et de promouvoir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'Union, en particulier des PME. À cet égard, un système équilibré de mesures d'incitation est proposé, qui récompense l'innovation, en particulier dans des domaines où il subsiste toujours des besoins médicaux non satisfaits, l'innovation qui atteint les patients et améliore l'accès dans l'ensemble de l'Union *et l'innovation qui découle des études précliniques menées dans l'Union*. Afin de rendre le système réglementaire plus efficace et plus propice à l'innovation, la directive vise également à réduire la charge administrative et à simplifier les procédures pour les entreprises.

Or. en

Amendement 33

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) La directive devrait fonctionner en synergie avec le règlement afin de favoriser l'innovation et de promouvoir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'Union, en particulier des PME. À cet égard, un système équilibré de mesures d'incitation est proposé, qui récompense l'innovation, en particulier dans *des* domaines où il subsiste toujours des besoins médicaux non satisfaits, et l'innovation qui atteint les patients et améliore l'accès dans l'ensemble de l'Union. Afin de rendre le système réglementaire plus efficace et plus propice à l'innovation, la directive vise également à réduire la charge administrative et à simplifier les procédures pour les

Amendement

(11) La directive devrait fonctionner en synergie avec le règlement afin de favoriser l'innovation et de promouvoir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'Union, en particulier des PME. À cet égard, un système équilibré de mesures d'incitation est proposé, qui récompense l'innovation, en particulier *pour les médicaments pédiatriques et orphelins et dans d'autres* domaines où il subsiste toujours des besoins médicaux non satisfaits, et l'innovation qui atteint les patients et améliore l'accès dans l'ensemble de l'Union. Afin de rendre le système réglementaire plus efficace et plus propice à l'innovation, la directive vise également à réduire la charge

entreprises.

administrative et à simplifier les procédures pour les entreprises.

Or. en

Amendement 34
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) *La présente directive devrait correspondre aux objectifs de l'Union sur la promotion de la recherche, de l'innovation et de la compétitivité industrielle et, en matière de propriété intellectuelle, sur un régime d'incitations concurrentiel à l'échelle mondiale. Les dispositions de la présente directive devraient s'appuyer sur les stratégies industrielle et numérique de l'Union et sur sa politique commerciale afin de l'aider à rivaliser avec des régions concurrentes, comme le souligne la résolution du Parlement européen du 24 novembre 2021 sur une stratégie pharmaceutique pour l'Europe^{1 bis}. De même, les conclusions du Conseil du 23 mars 2023 sur la compétitivité, le marché unique et l'économie ont souligné l'importance de renforcer les incitations à l'investissement dans l'innovation. Dans ce contexte, il convient d'examiner comment le secteur européen des sciences de la vie, y compris l'industrie pharmaceutique, contribue dans son ensemble à la réalisation de ces objectifs et donc comment il pourrait être soutenu par les dispositions de la présente directive.*

^{1 bis} JO C 224 du 8.6.2022, p. 47.

Or. en

Amendement 35

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) Il est cependant difficile d'établir un lien direct entre les mesures d'incitation proposées actuellement au niveau de l'Union et la compétitivité européenne dans le domaine pharmaceutique par rapport aux entreprises basées dans des pays tiers. Même si les mesures d'incitation peuvent rendre le marché de l'Union plus attrayant pour ce secteur, elles ne tiennent pas compte de l'origine géographique des médicaments. Les médicaments en provenance d'entreprises établies dans des pays tiers peuvent prétendre à toutes les mesures d'incitation de l'Union. De même, les entreprises innovantes établies dans l'Union peuvent profiter des mesures d'incitation qui existent ailleurs si elles vendent leurs produits sur ces marchés. Par conséquent, une réduction de la période de protection réglementaire des données ne devrait pas porter préjudice, d'un point de vue concurrentiel, aux entreprises de l'Union par rapport aux entreprises établies dans des pays tiers qui proposent leurs produits sur le marché de l'Union.

Or. en

Amendement 36

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive

Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) *La présente directive devrait être alignée sur les aspirations industrielles, numériques et commerciales de l'Union. Le secteur européen des sciences de la vie, notamment l'industrie pharmaceutique, joue un rôle essentiel dans la compétitivité de l'Union. Le maintien et le renforcement de secteurs de la recherche et du développement robustes sont deux aspects fondamentaux de la souveraineté européenne partagée dans un contexte géopolitique de plus en plus compétitif.*

Or. en

Amendement 37

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 11 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 ter) *Cependant, afin d'améliorer la recherche et le développement dans le domaine pharmaceutique provenant de l'Union et de contribuer à l'autonomie stratégique ouverte de l'Union, il pourrait être bénéfique d'établir un lien direct entre les études précliniques menées dans l'Union et une mesure d'incitation prolongeant la protection des données pour un médicament. Par conséquent, une mesure d'incitation pour prolonger la période de protection des données est proposée lorsqu'une société peut prouver ce lien.*

Or. en

Amendement 38

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Considérant 11 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 ter) La présente directive reconnaît que le maintien d'une industrie pharmaceutique compétitive dans l'Union ne peut se faire au détriment de l'accessibilité, de la disponibilité et du caractère abordable des médicaments sur son territoire.

Or. en

Amendement 39
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12) Les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83/CE devraient être clarifiés afin d'atteindre des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et de combler les lacunes réglementaires potentielles, sans modifier le champ d'application global, en raison des progrès scientifiques et technologiques, par exemple les produits à faible volume, la fabrication «magistrale» ou les médicaments personnalisés qui n'impliquent pas de processus de fabrication industrielle.

(12) Les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83/CE devraient être clarifiés afin d'atteindre des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et de combler les lacunes réglementaires potentielles, sans modifier le champ d'application global ***ni empiéter sur les compétences nationales à cet égard, telles que les procédures de fixation des prix et du niveau de remboursement***, en raison des progrès scientifiques et technologiques, par exemple les produits à faible volume, la fabrication «magistrale» ou les médicaments personnalisés qui n'impliquent pas de processus de fabrication industrielle.

Or. en

Amendement 40
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83/CE devraient être clarifiés afin d'atteindre des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et de combler les lacunes réglementaires potentielles, sans modifier le champ d'application global, en raison des progrès scientifiques et technologiques, par exemple les produits à faible volume, la fabrication «magistrale» ou les médicaments personnalisés qui n'impliquent pas de processus de fabrication industrielle.

Amendement

(12) Les définitions et le champ d'application de la directive 2001/83/CE devraient être clarifiés afin d'atteindre des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et de combler les lacunes réglementaires potentielles, sans modifier le champ d'application global ***ni empiéter sur les compétences nationales à cet égard, telles que les procédures de fixation des prix et du niveau de remboursement***, en raison des progrès scientifiques et technologiques, par exemple les produits à faible volume, la fabrication «magistrale» ou les médicaments personnalisés qui n'impliquent pas de processus de fabrication industrielle.

Or. en

Amendement 41
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) Afin de tenir compte à la fois de l'émergence de nouvelles thérapies et de l'augmentation du nombre de produits dits «frontières» entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier certaines définitions et dérogations, afin d'éviter tout doute quant à la législation applicable. Dans le même objectif de clarifier les situations où un produit répond à la fois à la définition d'un médicament et à celle d'autres

Amendement

(15) Afin de tenir compte à la fois de l'émergence de nouvelles thérapies et de l'augmentation du nombre de produits dits «frontières» entre le secteur des médicaments et les autres secteurs, il convient de modifier certaines définitions et dérogations, afin d'éviter tout doute quant à la législation applicable. Dans le même objectif de clarifier les situations où un produit répond à la fois à la définition d'un médicament et à celle d'autres

produits réglementés, *les règles applicables aux médicaments en vertu de la présente directive s'appliquent*. En outre, afin de garantir la clarté des règles applicables, il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique et d'indiquer clairement les produits exclus du champ d'application de la présente directive.

produits réglementés, *l'Agence et les organes réglementaires et consultatifs établis dans d'autres législations de l'Union devraient, s'il y a lieu, se consulter afin de dégager un consensus sur le statut réglementaire du produit ou l'application du droit de l'Union au produit frontière en question. Le cas échéant, la Commission devrait être habilitée à prendre une décision à propos du statut réglementaire ou de l'applicabilité des règles juridiques au produit frontière, dont l'évaluation ainsi que les conclusions devraient être rendues publiques. En outre, dans un but de transparence, les avis et conclusions respectifs de l'Agence et des organes réglementaires et consultatifs établis dans d'autres législations de l'Union devraient être rendus publics*. En outre, afin de garantir la clarté des règles applicables, il convient également d'améliorer la cohérence de la terminologie de la législation pharmaceutique et d'indiquer clairement les produits exclus du champ d'application de la présente directive.

Or. en

Amendement 42

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 bis) Pour les médicaments dérivés de SoHO, chaque État membre devrait veiller, au moyen d'obligations de service public, à ce que ces fabricants garantissent un approvisionnement adapté et continu de ces médicaments aux patients sur leur territoire. Les États membres devraient négocier des prix équitables et transparents pour les médicaments dérivés de SoHO qui

proviennent de dons altruistes et non rémunérés. Les États membres devraient également s'assurer que les patients sur leur territoire ont accès à des médicaments dérivés de SoHO à un prix abordable. À cet égard, les fabricants de ces produits devraient communiquer annuellement aux autorités les quantités préparées et les quantités fournies pour un usage public.

Or. en

Amendement 43
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(17 bis) Les États membres devraient prendre des mesures pour promouvoir la disponibilité des médicaments dérivés de substances d'origine humaine et, en collaboration avec la Commission, renforcer l'autonomie stratégique ouverte de l'Union en ce qui concerne le plasma destiné au fractionnement pour les médicaments dérivés du plasma.

Or. en

Amendement 44
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 18

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18) Il convient d'exclure du champ d'application de la présente directive les médicaments de thérapie innovante qui

(18) Il convient d'exclure du champ d'application de la présente directive les médicaments de thérapie innovante qui

sont préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé, tout en veillant à ce qu'il ne soit pas porté atteinte aux règles de l'Union applicables en matière de qualité et de sécurité (exclusion dénommée ci-après l'«*exemption hospitalière*»). L'expérience a montré qu'il existait de grandes différences dans l'application de l'exemption hospitalière entre les États membres. Afin d'améliorer l'application de l'exemption hospitalière, la présente directive introduit des mesures relatives à la collecte et à la communication des données, ainsi qu'à l'examen annuel de ces données par les autorités compétentes et à leur publication par l'Agence dans un répertoire. En outre, l'Agence devrait fournir un rapport sur la mise en œuvre de l'exemption hospitalière sur la base des contributions des États membres afin *d'examiner s'il convient d'établir un cadre adapté pour certains médicaments de thérapie innovante moins complexes qui ont été développés et utilisés dans le cadre de l'exemption hospitalière.*

Lorsqu'une autorisation de fabrication et d'utilisation d'un médicament de thérapie innovante bénéficiant d'une exemption hospitalière est retirée pour des raisons de sécurité, les autorités compétentes concernées en informent les autorités compétentes des autres États membres.

sont préparés de façon *accessoire, exceptionnelle et* ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé, tout en veillant à ce qu'il ne soit pas porté atteinte aux règles de l'Union applicables en matière de qualité et de sécurité (exclusion dénommée ci-après l'«*exemption hospitalière*»). *Les exemptions hospitalières sont accordées uniquement lorsqu'il n'existe ni médicament de substitution certifié ni essai clinique ou programme à usage compassionnel correspondant aux besoins thérapeutiques pour un médicament de thérapie innovante auquel a droit le patient dans la juridiction européenne, pour autant que la production de ce médicament soit un événement unique et ne fasse pas partie d'un cycle de fabrication standard. Le système d'octroi des autorisations de mise sur le marché s'appuie sur les données probantes provenant des essais cliniques, qui sont essentielles afin de confirmer la sécurité et l'efficacité du produit. Par conséquent, il est essentiel de s'assurer que l'exemption hospitalière ne vide pas la réserve de participants aux essais cliniques et ne compromette pas la fiabilité du processus d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de thérapie innovante.* L'expérience a montré qu'il existait de grandes différences dans l'application de l'exemption hospitalière entre les États membres. Afin d'améliorer l'application de l'exemption hospitalière, la présente directive introduit des mesures relatives à la collecte et à la communication des données, ainsi qu'à l'examen annuel de ces données par les autorités compétentes et à leur publication par l'Agence dans un répertoire. En outre, l'Agence devrait fournir un rapport sur la

mise en œuvre de l'exemption hospitalière sur la base des contributions des États membres afin **de contribuer à la surveillance globale de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des produits**. Lorsqu'une autorisation de fabrication et d'utilisation d'un médicament de thérapie innovante bénéficiant d'une exemption hospitalière est retirée pour des raisons de sécurité, les autorités compétentes concernées en informent les autorités compétentes des autres États membres.

Or. en

Amendement 45 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 18**

Texte proposé par la Commission

(18) Il convient d'exclure du champ d'application de la présente directive les médicaments de thérapie innovante qui sont préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé, tout en veillant à ce qu'il ne soit pas porté atteinte aux règles de l'Union applicables en matière de qualité et de sécurité (exclusion dénommée ci-après l'«exemption hospitalière»). L'expérience a montré qu'il existait de grandes différences dans l'application de l'exemption hospitalière entre les États membres. Afin d'améliorer l'application de l'exemption hospitalière, la présente directive introduit des mesures relatives à la collecte et à la communication des données, ainsi qu'à l'examen annuel de ces

Amendement

(18) Il convient d'exclure du champ d'application de la présente directive les médicaments de thérapie innovante qui sont préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé, tout en veillant à ce qu'il ne soit pas porté atteinte aux règles de l'Union applicables en matière de qualité et de sécurité (exclusion dénommée ci-après l'«exemption hospitalière»). L'expérience a montré qu'il existait de grandes différences dans l'application de l'exemption hospitalière entre les États membres. Afin d'améliorer l'application de l'exemption hospitalière, la présente directive introduit des mesures relatives à la collecte et à la communication des données, ainsi qu'à l'examen annuel de ces

données par les autorités compétentes et à leur publication par l'Agence dans un répertoire. En outre, l'Agence devrait fournir un rapport sur la mise en œuvre de l'exemption hospitalière sur la base des contributions des États membres *afin d'examiner s'il convient d'établir un cadre adapté pour certains médicaments de thérapie innovante moins complexes qui ont été développés et utilisés dans le cadre de l'exemption hospitalière.*

Lorsqu'une autorisation de fabrication et d'utilisation d'un médicament de thérapie innovante bénéficiant d'une exemption hospitalière est retirée pour des raisons de sécurité, les autorités compétentes concernées en informent les autorités compétentes des autres États membres.

données par les autorités compétentes et à leur publication par l'Agence dans un répertoire. En outre, l'Agence devrait fournir un rapport sur la mise en œuvre de l'exemption hospitalière sur la base des contributions des États membres.

Lorsqu'une autorisation de fabrication et d'utilisation d'un médicament de thérapie innovante bénéficiant d'une exemption hospitalière est retirée pour des raisons de sécurité, les autorités compétentes concernées en informent les autorités compétentes des autres États membres.

Or. en

Amendement 46

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) Il convient d'exclure du champ d'application de la présente directive les médicaments de thérapie innovante qui sont préparés *de façon ponctuelle*, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé, tout en veillant à ce qu'il ne soit pas porté atteinte aux règles de l'Union applicables en matière de qualité et de sécurité (exclusion dénommée ci-après l'«exemption hospitalière»). L'expérience a montré qu'il existait de grandes différences dans l'application de

Amendement

(18) Il convient d'exclure du champ d'application de la présente directive les médicaments de thérapie innovante qui sont préparés selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé, tout en veillant à ce qu'il ne soit pas porté atteinte aux règles de l'Union applicables en matière de qualité et de sécurité (exclusion dénommée ci-après l'«exemption hospitalière»). L'expérience a montré qu'il existait de grandes différences dans l'application de l'exemption hospitalière entre les États

l'exemption hospitalière entre les États membres. Afin d'améliorer l'application de l'exemption hospitalière, la présente directive introduit des mesures relatives à la collecte et à la communication des données, ainsi qu'à l'examen annuel de ces données par les autorités compétentes et à leur publication par l'Agence dans un répertoire. En outre, l'Agence devrait fournir un rapport sur la mise en œuvre de l'exemption hospitalière sur la base des contributions des États membres afin d'examiner s'il convient d'établir un cadre adapté pour certains médicaments de thérapie innovante moins complexes qui ont été développés et utilisés dans le cadre de l'exemption hospitalière. Lorsqu'une autorisation de fabrication et d'utilisation d'un médicament de thérapie innovante bénéficiant d'une exemption hospitalière est retirée pour des raisons de sécurité, les autorités compétentes concernées en informent les autorités compétentes des autres États membres.

membres. Afin d'améliorer l'application de l'exemption hospitalière, la présente directive introduit des mesures relatives à la collecte et à la communication des données, ainsi qu'à l'examen annuel de ces données par les autorités compétentes et à leur publication par l'Agence dans un répertoire. En outre, l'Agence devrait fournir un rapport sur la mise en œuvre de l'exemption hospitalière sur la base des contributions des États membres afin d'examiner s'il convient d'établir un cadre adapté pour certains médicaments de thérapie innovante moins complexes qui ont été développés et utilisés dans le cadre de l'exemption hospitalière. Lorsqu'une autorisation de fabrication et d'utilisation d'un médicament de thérapie innovante bénéficiant d'une exemption hospitalière est retirée pour des raisons de sécurité, les autorités compétentes concernées en informent les autorités compétentes des autres États membres.

Or. en

Amendement 47

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 bis) La solution de l'exemption hospitalière est essentielle pour permettre aux patients d'accéder à des traitements innovants et abordables qui ne sont pas nécessairement disponibles par d'autres voies. Il convient d'éviter toute limitation de cette solution, mais seulement en s'appuyant sur des critères d'efficacité, de qualité et de sécurité, sans restriction de temps ni de quantité. Les autorités compétentes devraient garantir que l'autorisation d'autres produits au moyen

de la procédure centralisée ne porte pas préjudice aux activités et aux responsabilités des développeurs opérant au titre de l'exemption hospitalière. L'Agence et les autorités compétentes au niveau national devraient soutenir les institutions académiques et les autres entités à but non lucratif au moyen des exigences de la clause d'exemption hospitalière et, le cas échéant, fournir des conseils par l'intermédiaire d'une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 48
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 bis) L'Agence devrait établir un programme visant à guider les entités universitaires et autres entités à but non lucratif tout au long de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché. Ce programme devrait pouvoir s'appuyer sur les résultats du programme pilote de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour un soutien renforcé aux développeurs universitaires et à but non lucratif de médicaments de thérapie innovante, lancé en septembre 2022.

Or. en

Amendement 49
Pernille Weiss

Proposition de directive

Considérant 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 bis) *L'Agence devrait établir un programme visant à guider les entités universitaires et autres entités à but non lucratif tout au long de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché. Ce programme devrait pouvoir s'appuyer sur les résultats du programme pilote de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour un soutien renforcé aux développeurs universitaires et à but non lucratif de médicaments de thérapie innovante, lancé en septembre 2022.*

Or. en

Amendement 50

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 bis) *L'Agence devrait créer un programme pour aider les institutions académiques et les organisations à but non lucratif à s'orienter dans le processus centralisé d'autorisation de mise sur le marché. Cette initiative devrait profiter des résultats du programme pilote de l'EMA, lancé en septembre 2022, qui fournit un soutien spécial aux développeurs universitaires et à but non lucratif de médicaments de thérapie innovante.*

Or. en

Amendement 51

Pernille Weiss

Proposition de directive

Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) La présente directive devrait être sans préjudice des dispositions de la directive 2013/59/Euratom du Conseil⁴¹, ***y compris en ce qui concerne la justification et l'optimisation de la protection des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale aux rayonnements ionisants. Dans le cas des médicaments radiopharmaceutiques utilisés à des fins thérapeutiques, les autorisations de mise sur le marché, la posologie et les règles d'administration doivent notamment respecter les exigences de cette directive selon lesquelles les expositions des volumes cibles doivent être programmées au cas par cas et leur mise en œuvre, être contrôlée de manière appropriée, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en étant conformes à l'objectif radiothérapeutique de l'exposition.***

⁴¹ Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1).

Amendement

(19) La directive devrait être appliquée sans préjudice des dispositions de la directive 2013/59/Euratom du Conseil⁴¹.

⁴¹ Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom (JO L 13 du 17.1.2014, p. 1).

Or. en

Amendement 52
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 26

Texte proposé par la Commission

(26) Afin de récompenser le respect de toutes les mesures prévues dans le plan d’investigation pédiatrique approuvé, pour les médicaments protégés par un certificat complémentaire de protection, si les informations pertinentes sur les résultats des études menées sont incluses dans les informations relatives au produit, une récompense devrait être octroyée sous la forme d’une prolongation **de six mois** du certificat complémentaire de protection créé par [le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil⁴² — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption].

⁴² Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 10).

Amendement

(26) Afin de récompenser le respect de toutes les mesures prévues dans le plan d’investigation pédiatrique approuvé, pour les médicaments protégés par un certificat complémentaire de protection, si les informations pertinentes sur les résultats des études menées sont incluses dans les informations relatives au produit, une récompense devrait être octroyée sous la forme d’une prolongation du certificat complémentaire de protection créé par [le règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil⁴² — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption].

⁴² Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 10).

Or. en

Amendement 53
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Certains renseignements et documents qui doivent normalement être présentés dans le cadre d’une demande d’autorisation de mise sur le marché ne devraient pas être exigés lorsque le médicament concerné est un médicament

Amendement

(27) Certains renseignements et documents qui doivent normalement être présentés dans le cadre d’une demande d’autorisation de mise sur le marché ne devraient pas être exigés lorsque le médicament concerné est un médicament

générique ou un médicament biologique similaire (biosimilaire) autorisé dans l'Union ou l'ayant été. Les médicaments génériques et biosimilaires sont importants pour garantir l'accès aux médicaments à une population de patients plus large et créer un marché intérieur compétitif. Dans une déclaration commune, les autorités des États membres ont confirmé que l'expérience acquise avec les médicaments biosimilaires approuvés au cours des 15 dernières années a montré qu'ils étaient comparables, sur le plan de l'efficacité, de la sécurité et de l'immunogénicité, à leur médicament de référence et qu'ils étaient, par conséquent, interchangeables et pouvaient être utilisés à la place de leur produit de référence (ou vice versa) ou remplacés par un autre médicament biosimilaire du même produit de référence.

générique ou un médicament biologique similaire (biosimilaire) autorisé dans l'Union ou l'ayant été. Les médicaments génériques et biosimilaires sont importants pour garantir l'accès aux médicaments à une population de patients plus large **à des prix plus abordables** et créer un marché intérieur compétitif. Dans une déclaration commune, les autorités des États membres ont confirmé que l'expérience acquise avec les médicaments biosimilaires approuvés au cours des 15 dernières années a montré qu'ils étaient comparables, sur le plan de l'efficacité, de la sécurité et de l'immunogénicité, à leur médicament de référence et qu'ils étaient, par conséquent, interchangeables et pouvaient être utilisés à la place de leur produit de référence (ou vice versa) ou remplacés par un autre médicament biosimilaire du même produit de référence.

Or. en

Amendement 54

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 31

Texte proposé par la Commission

(31) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil⁴³ établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Toute étude impliquant l'utilisation d'animaux, qui fournit des informations essentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament, devrait tenir compte de ces principes de remplacement, de réduction et de raffinement lorsqu'ils concernent les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques et devrait être optimisée de façon à produire les résultats

Amendement

(31) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil^[1] établit des dispositions relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques sur la base des principes de remplacement, de réduction et de raffinement. Toute étude impliquant l'utilisation d'animaux, qui fournit des informations essentielles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament, devrait tenir compte de ces principes de remplacement, de réduction et de raffinement lorsqu'ils concernent les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques et devrait être **menée en dernier recours et** optimisée de façon à

les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre d'animaux. Les procédures suivies dans ces essais devraient être conçues de manière à éviter toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable aux animaux et devraient être conformes aux lignes directrices de l'EMA et de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain. En particulier, le demandeur et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient tenir compte des principes énoncés dans la directive 2010/63/UE, y compris, dans la mesure du possible, le recours à de nouvelles méthodes au lieu de l'expérimentation animale. Il s'agit, entre autres: des modèles in vitro, tels que les systèmes microphysiologiques, y compris les organes sur puce, les modèles de culture cellulaire (2D et 3D), les organoïdes et les modèles à base de cellules souches humaines; des outils in silico ou des modèles de lecture croisée.

produire les résultats les plus satisfaisants tout en utilisant le plus petit nombre d'animaux. ***Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas effectuer d'essais sur des animaux lorsqu'il existe des méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes. Lorsqu'il n'existe pas de méthodes d'expérimentation non animale scientifiquement satisfaisantes, les demandeurs qui recourent à l'expérimentation animale devraient veiller à ce que le principe de remplacement, de réduction et de perfectionnement de l'expérimentation animale à des fins scientifiques ait été appliqué pour toute étude animale réalisée dans le but d'étayer la demande.***

Les procédures suivies dans ces essais devraient être conçues de manière à éviter toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable aux animaux et devraient être conformes aux lignes directrices de l'EMA et de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain. En particulier, le demandeur et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient tenir compte des principes énoncés dans la directive 2010/63/UE, y compris, dans la mesure du possible, le recours à de nouvelles méthodes au lieu de l'expérimentation animale. Il s'agit, entre autres: des modèles in vitro, tels que les systèmes microphysiologiques, y compris les organes sur puce, les modèles de culture cellulaire (2D et 3D), les organoïdes et les modèles à base de cellules souches humaines; des outils in silico ou des modèles de lecture croisée.

⁴³ ***Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins***

scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).

Or. en

Amendement 55

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(39) Dans l'intérêt de garantir un accès aussi large que possible aux médicaments, un État membre qui a un intérêt à recevoir l'accès à un médicament en particulier faisant l'objet d'une autorisation en application de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle devrait pouvoir choisir de participer à cette procédure.

Amendement

(39) Dans l'intérêt de garantir un accès aussi large que possible aux médicaments, un État membre qui a un intérêt à recevoir l'accès à un médicament en particulier faisant l'objet d'une autorisation en application de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle devrait pouvoir choisir de participer à cette procédure. ***Un État membre qui ne s'est pas associé à la demande initiale de procédure décentralisée dans les 30 jours suivant le dépôt de la demande devrait avoir une deuxième possibilité de choisir d'y participer ultérieurement, auquel cas il devrait informer immédiatement le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée.***

Or. en

Amendement 56

Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive

Considérant 41

Texte proposé par la Commission

(41) Dans le cas de médicaments génériques pour lesquels le médicament de

Amendement

(41) Dans le cas ***de médicaments composés de molécules connues***, de

référence a obtenu une autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée, les demandeurs de l'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir choisir l'une ou l'autre des deux procédures, sous certaines conditions. De même, la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée devrait rester accessible de façon optionnelle pour certains médicaments, même s'ils représentent une innovation thérapeutique ou apportent un bénéfice pour la société ou pour les patients. Étant donné que les médicaments génériques représentent une part importante du marché des médicaments, leur accès au marché de l'Union devrait être facilité à la lumière de l'expérience acquise. Par conséquent, il convient de simplifier davantage les procédures visant à inclure d'autres États membres concernés dans cette procédure.

médicaments génériques pour lesquels le médicament de référence a obtenu une autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée, *de médicaments hybrides, de médicaments bien établis et d'associations médicamenteuses à dose fixe de molécules connues*, les demandeurs de l'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir choisir l'une ou l'autre des deux procédures, sous certaines conditions. De même, la procédure de reconnaissance mutuelle ou la procédure décentralisée devrait rester accessible de façon optionnelle pour certains médicaments, même s'ils représentent une innovation thérapeutique ou apportent un bénéfice pour la société ou pour les patients. Étant donné que les médicaments génériques représentent une part importante du marché des médicaments, leur accès au marché de l'Union devrait être facilité à la lumière de l'expérience acquise. Par conséquent, il convient de simplifier davantage les procédures visant à inclure d'autres États membres concernés dans cette procédure.

Or. en

Amendement 57

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 44

Texte proposé par la Commission

(44) En ce qui concerne l'accès aux médicaments, les modifications précédentes apportées à la législation pharmaceutique de l'Union ont permis de remédier à ce problème en prévoyant une évaluation accélérée des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou en autorisant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour les médicaments qui répondent à des besoins

Amendement

(44) En ce qui concerne l'accès aux médicaments, les modifications précédentes apportées à la législation pharmaceutique de l'Union ont permis de remédier à ce problème en prévoyant une évaluation accélérée des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou en autorisant une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour les médicaments qui répondent à des besoins

médicaux non satisfaits. Bien que ces mesures aient permis d'accélérer l'autorisation de mise sur le marché de thérapies innovantes et prometteuses, ces médicaments ne parviennent pas toujours aux patients et les patients de l'Union ont toujours des niveaux différents d'accès aux médicaments. L'accès des patients aux médicaments dépend de nombreux facteurs. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne sont pas obligés de mettre un médicament sur le marché dans tous les États membres. Ils peuvent décider de ne pas mettre leurs médicaments sur le marché dans un ou plusieurs États membres ou de les en retirer. Les politiques nationales en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, la taille de la population, l'organisation des systèmes de santé et les procédures administratives nationales sont autant d'autres facteurs qui influencent le lancement sur le marché et l'accès des patients.

médicaux non satisfaits. Bien que ces mesures aient permis d'accélérer l'autorisation de mise sur le marché de thérapies innovantes et prometteuses, ces médicaments ne parviennent pas toujours aux patients et les patients de l'Union ont toujours des niveaux différents d'accès aux médicaments. L'accès des patients aux médicaments dépend de nombreux facteurs. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne sont pas obligés de mettre un médicament sur le marché dans tous les États membres. Ils peuvent décider de ne pas mettre leurs médicaments sur le marché dans un ou plusieurs États membres ou de les en retirer, *souvent pour des raisons de rentabilité*. Les politiques nationales en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, la taille de la population, l'organisation des systèmes de santé et les procédures administratives nationales sont autant d'autres facteurs qui influencent le lancement sur le marché et l'accès des patients.

Or. en

Amendement 58

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive Considérant 45

Texte proposé par la Commission

(45) La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments et la mise sur le marché de médicaments abordables sont devenues des priorités essentielles de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme le soulignent également des conclusions du Conseil⁴⁵ et des résolutions du Parlement européen⁴⁶. Les États membres ont demandé une révision des mécanismes et des mesures d'incitation au développement de médicaments adaptés au

Amendement

(45) La lutte contre l'inégalité d'accès des patients aux médicaments et la mise sur le marché de médicaments abordables sont devenues des priorités essentielles de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, comme le soulignent également des conclusions du Conseil⁴⁵ et des résolutions du Parlement européen⁴⁶. Les États membres ont demandé une révision des mécanismes et des mesures d'incitation au développement de médicaments adaptés au

niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant la viabilité des systèmes de santé, l'accès des patients et la disponibilité de médicaments abordables dans tous les États membres.

niveau des besoins médicaux non satisfaits, tout en garantissant la viabilité des systèmes de santé, l'accès des patients et la disponibilité de médicaments abordables dans tous les États membres. ***Il est essentiel de mettre en place des bilans destinés à évaluer l'accès aux médicaments au niveau de l'Union afin d'assurer le suivi des résultats obtenus grâce aux mesures d'incitation.***

⁴⁵ Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres (JO C 269 du 23.7.2016, p. 31). Conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments [2016/2057(INI)] et résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments — comment faire face à un problème émergent [2020/2071(INI)].

Or. en

Amendement 59 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 46 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(46 bis) Les États membres appliquent diverses procédures et mesures en matière de fixation des prix et de remboursement des médicaments. Ces procédures et mesures ont une incidence significative sur l'accès aux médicaments, notamment en ce qui concerne la rapidité d'accès. De même, les États membres

appliquent des procédures et des mesures spécifiques pour promouvoir la concurrence des médicaments génériques et biosimilaires. Compte tenu de la compétence des États membres et des disparités qui peuvent être observées en matière d'accès aux médicaments dans l'ensemble de l'Union, il convient de privilégier l'échange de bonnes pratiques entre les autorités nationales compétentes dans ce domaine. La Commission devrait d'ailleurs jouer un rôle de facilitateur en la matière.

Or. en

Amendement 60 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 47**

Texte proposé par la Commission

(47) Afin d'assurer le dialogue entre tous les acteurs du cycle de vie des médicaments, les discussions sur les questions liées à l'application des règles relatives à la prolongation de la protection réglementaire des données *aux fins de la mise sur le marché* ont lieu au sein du comité pharmaceutique. La Commission peut inviter les organismes chargés de l'évaluation des technologies de la santé visés dans le règlement (UE) 2021/2282 ou les organismes nationaux chargés de la fixation des prix et du niveau de remboursement, selon les besoins, à participer aux délibérations du comité pharmaceutique.

Amendement

(47) Afin d'assurer le dialogue entre tous les acteurs du cycle de vie des médicaments, les discussions sur les questions liées à l'application des règles relatives à la prolongation de la protection réglementaire des données ont lieu au sein du comité pharmaceutique. La Commission peut inviter les organismes chargés de l'évaluation des technologies de la santé visés dans le règlement (UE) 2021/2282 ou les organismes nationaux chargés de la fixation des prix et du niveau de remboursement, selon les besoins, à participer aux délibérations du comité pharmaceutique.

Or. en

Amendement 61 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Proposition de directive
Considérant 48

Texte proposé par la Commission

(48) Bien que les décisions en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments relèvent de la compétence des États membres, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe a annoncé des actions visant à soutenir la coopération entre les États membres afin de rendre les médicaments plus abordables. La Commission a transformé le groupe des autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments et des caisses d'assurance maladie publiques (NCAPR), qui n'était auparavant qu'une enceinte ad hoc, en un réseau de coopération volontaire continue dans le but d'échanger des informations et des bonnes pratiques sur les politiques en matière de tarification, de paiement et de passation de marchés afin de rendre les médicaments plus abordables ainsi que d'améliorer le rapport coût-efficacité des médicaments et la viabilité des systèmes de santé. La Commission est déterminée à intensifier cette coopération et à soutenir plus avant l'échange d'informations entre les autorités nationales, notamment sur les marchés publics de médicaments, tout en respectant pleinement les compétences des États membres dans ce domaine. La Commission peut également inviter les membres du NCAPR à participer aux délibérations du comité pharmaceutique sur des sujets susceptibles d'avoir une incidence sur les politiques en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, tels que les mesures d'incitation au lancement sur le marché.

Amendement

(48) Bien que les décisions en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments relèvent de la compétence des États membres, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe a annoncé des actions visant à soutenir la coopération entre les États membres afin de rendre les médicaments plus abordables. La Commission a transformé le groupe des autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments et des caisses d'assurance maladie publiques (NCAPR), qui n'était auparavant qu'une enceinte ad hoc, en un réseau de coopération volontaire continue dans le but d'échanger des informations et des bonnes pratiques sur les politiques en matière de tarification, de paiement et de passation de marchés afin de rendre les médicaments plus abordables ainsi que d'améliorer le rapport coût-efficacité des médicaments et la viabilité des systèmes de santé. La Commission est déterminée à intensifier cette coopération et à soutenir plus avant l'échange d'informations entre les autorités nationales, notamment sur les marchés publics de médicaments, tout en respectant pleinement les compétences des États membres dans ce domaine. ***De telles initiatives en matière de marchés publics devraient reposer sur le principe de l'offre économiquement la plus avantageuse, qui vise à garantir le meilleur rapport qualité-prix et non simplement l'achat du produit le moins cher. Une telle stratégie pourrait également contribuer à définir un approvisionnement adéquat en médicaments critiques et ainsi à compenser et à encourager l'industrie, ainsi qu'à soutenir l'application de ces critères de manière coordonnée, au niveau de l'Union. La prévisibilité de***

l'offre serait également facilitée par des mesures d'incitation contractuelles à moyen terme visant à diversifier et à attirer la prochaine génération d'investissements dans la fabrication en Europe. La Commission peut également inviter les membres du NCAPR à participer aux délibérations du comité pharmaceutique sur des sujets susceptibles d'avoir une incidence sur les politiques en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, tels que les mesures d'incitation au lancement sur le marché.

Or. en

Amendement 62

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 48

Texte proposé par la Commission

(48) *Bien que les décisions en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments relèvent de la compétence des États membres, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe a annoncé des actions visant à soutenir la coopération entre les États membres afin de rendre les médicaments plus abordables. La Commission a transformé le groupe des autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments et des caisses d'assurance maladie publiques (NCAPR), qui n'était auparavant qu'une enceinte ad hoc, en un réseau de coopération volontaire continue dans le but d'échanger des informations et des bonnes pratiques sur les politiques en matière de tarification, de paiement et de passation de marchés afin de rendre les médicaments plus abordables ainsi que d'améliorer le rapport coût-efficacité des médicaments et*

Amendement

(48) Des États membres *créent des pénuries dans d'autres États membres. Pour cette raison*, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe a annoncé des actions visant à soutenir la coopération entre les États membres afin de rendre les médicaments plus abordables. *Bien que le prix payé dans un État membre donné reflète la préférence d'un système national de santé, une meilleure coordination en matière de fixation des prix et de marchés publics pourrait contribuer à un accès plus équitable et plus rapide aux médicaments, y compris pour les États membres dont le pouvoir d'achat est plus faible. La Commission peut favoriser la négociation conjointe des prix avec les entreprises pharmaceutiques, conformément à l'initiative BeNeLuxA relative à la politique pharmaceutique et à la déclaration de La Valette.* La Commission a transformé le groupe des

la viabilité des systèmes de santé. La Commission est déterminée à intensifier cette coopération et à soutenir plus avant l'échange d'informations entre les autorités nationales, notamment sur les marchés publics de médicaments, tout en respectant pleinement les compétences des États membres dans ce domaine. La Commission peut également inviter les membres du NCAPR à participer aux délibérations du comité pharmaceutique sur des sujets susceptibles d'avoir une incidence sur les politiques en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, tels que les mesures d'incitation au lancement sur le marché.

autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments et des caisses d'assurance maladie publiques (NCAPR), qui n'était auparavant qu'une enceinte ad hoc, en un réseau de coopération volontaire continue dans le but d'échanger des informations et des bonnes pratiques sur les politiques en matière de tarification, de paiement et de passation de marchés afin de rendre les médicaments plus abordables ainsi que d'améliorer le rapport coût-efficacité des médicaments et la viabilité des systèmes de santé. La Commission est déterminée à intensifier cette coopération et à soutenir plus avant l'échange d'informations entre les autorités nationales, notamment sur **la fixation des prix, le niveau de remboursement et les marchés publics de médicaments au niveau national**, tout en respectant pleinement les compétences des États membres dans ce domaine. La Commission peut également inviter les membres du NCAPR à participer aux délibérations du comité pharmaceutique sur des sujets susceptibles d'avoir une incidence sur les politiques en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments, tels que les mesures d'incitation au lancement sur le marché.

Or. en

Amendement 63 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 49**

Texte proposé par la Commission

(49) ***La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de***

Amendement

(49) Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs

L'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la proposition de révision du règlement financier⁴⁹. ***À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies rares et chroniques.***

⁴⁷ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

⁴⁹ COM/2022/223 final.

publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la proposition de révision du règlement financier⁴⁹. ***En cas d'achats groupés de médicaments à titre de contre-mesure médicale en cas de menaces transfrontières graves pour la santé, les dispositions du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil^{49 bis} s'appliquent.***

⁴⁷ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Or. en

Amendement 64
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre

Amendement

(49) La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre

pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la proposition de révision du règlement financier⁴⁹. À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies rares et chroniques.

⁴⁷ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

⁴⁹ COM/2022/223 final.

pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la proposition de révision du règlement financier⁴⁹. À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies rares et chroniques. ***La passation conjointe de marchés ne devrait pas avoir d'incidence négative sur l'accès aux médicaments pour les pays qui ne participent pas aux achats groupés.***

⁴⁷ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Or. en

Amendement 65

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la proposition de révision du règlement financier⁴⁹. À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies rares et chroniques.

⁴⁷ *Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).*

⁴⁸ *Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).*

⁴⁹ *COM/2022/223 final.*

Amendement

(49) La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché et la proposition de révision du règlement financier. À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies rares et chroniques, ***les antibiotiques et les médicaments génériques et biosimilaires.***

Or. en

Amendement 66
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la proposition de révision du règlement financier⁴⁹. À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies *rares et* chroniques.

⁴⁷ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Amendement

(49) La passation conjointe de marchés, que ce soit à l'intérieur d'un pays ou entre pays, peut améliorer l'accès aux médicaments, le caractère abordable des médicaments et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments, en particulier pour les petits pays. Les États membres intéressés par la passation conjointe de marchés publics de médicaments peuvent appliquer la directive 2014/24/UE⁴⁷, qui définit les procédures d'achat pour les acheteurs publics, l'accord de passation conjointe de marché⁴⁸ et la proposition de révision du règlement financier⁴⁹. À la demande des États membres, la Commission peut aider les États membres intéressés en facilitant la coordination pour permettre l'accès des patients de l'Union aux médicaments ainsi que l'échange d'informations, en particulier pour les médicaments destinés au traitement des maladies *pédiatriques, rares et* chroniques.

⁴⁷ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).

⁴⁸ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Or. en

Amendement 67

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 49 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(49 bis) Les pratiques en matière de procédures de passation des marchés de médicaments diffèrent selon les États membres et la disponibilité à long terme est rarement une considération primordiale. La directive sur la passation des marchés publics de 2014 encourage une approche plus stratégique au moyen de critères d'attribution, y compris de critères allant au-delà du prix. L'utilisation du prix le plus bas comme principal critère de sélection peut réduire les incitations pour le secteur à assurer un approvisionnement à long terme dans l'Union. Dans le même temps, la vulnérabilité peut être accrue lorsque les procédures de passation des marchés attribuent des contrats à une seule entreprise. Lorsque les difficultés liées à l'accès à un médicament critique et à son caractère abordable peuvent poser problème, les États membres peuvent travailler ensemble pour accroître le pouvoir d'achat. La passation conjointe de marchés entre États membres peut constituer un outil puissant pour améliorer l'accès, le caractère abordable et la sécurité de l'approvisionnement, ce qui est particulièrement avantageux sur les petits marchés de l'Union. Cela peut améliorer la position de négociation des États membres en vue d'encourager les capacités de production, ainsi que de diversifier les chaînes d'approvisionnement. Dans des cas spécifiques, ces instruments pourraient également contribuer à une meilleure prévisibilité grâce à des contrats pluriannuels. L'achat conjoint de

médicaments ou au nom des États membres dans le cas de la pandémie de COVID-19, par exemple, a constitué un outil puissant pour améliorer l'accès, le caractère abordable et la sécurité de l'approvisionnement, et a été particulièrement avantageux pour les petits États membres de l'Union disposant d'un pouvoir économique moindre.

Or. en

Amendement 68

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 50

Texte proposé par la Commission

(50) L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est nécessaire afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée» *et* «population de patients concernée», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ou d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives scientifiques menées à l'échelle de l'Union

Amendement

(50) L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est nécessaire afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques *dépourvus de traitements efficaces ou dans lesquels il n'existe que des thérapies loin d'être idéales, dans le but de stimuler une recherche et un développement pharmaceutiques qui répondent véritablement aux besoins des patients* qui sont actuellement négligés. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée», «population de patients concernée», «*qualité de vie*», «*charge administrative*», «*norme de soins appropriée*», «*valeur thérapeutique*

ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. *Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.*

*ajoutée significative», «données relatives à l'expérience des patients», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence **inclut des représentants des patients dans ses processus de prise de décision et** sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ou d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. **Étant donné que les maladies chroniques représentent 86 % de l'ensemble des décès dans l'Union, l'évaluation de la charge de morbidité ne devrait pas se limiter aux seuls indicateurs de mortalité et de morbidité, mais devrait intégrer des données pertinentes relatives à l'expérience des patients, y compris les aspects liés à la qualité de vie. L'ajout de nouvelles indications thérapeutiques à un médicament autorisé contribue à améliorer l'accès des patients à des thérapies supplémentaires et devrait par conséquent être encouragé.***

Or. en

Amendement 69

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 50

Texte proposé par la Commission

(50) L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est

Amendement

(50) L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est

nécessaire afin *d'encourager le* développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés. *Afin que le concept* de «besoin médical non satisfait» *tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée» et «population de patients concernée», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ou d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement.* Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.

nécessaire afin *de garantir que les mesures d'incitation relatives au* développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés *soient correctement attribuées et pour empêcher des extensions involontaires de la protection des données fondées sur une interprétation peu claire de la notion* de «besoin médical non satisfait». Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.

Or. en

Justification

Il n'existe aucun acte d'exécution relatif à l'article 83 qui précise ce que l'on entend par «besoin médical non satisfait». Il a été précisé à la Commission qu'il s'agissait d'une erreur de rédaction.

Amendement 70
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 50

Texte proposé par la Commission

(50) *L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est nécessaire afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée» et «population de patients concernée», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ou d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.*

Amendement

(50) *Afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés, il est essentiel d'établir une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait». Ce concept devrait refléter les avancées scientifiques et technologiques ainsi que les connaissances actuelles dans le domaine des maladies négligées. Étant donné que les maladies chroniques sont responsables de 86 % des décès au sein de l'Union, l'évaluation de la charge de morbidité doit aller au-delà des mesures de la mortalité et de la morbidité. Il est essentiel d'intégrer des données pertinentes sur l'expérience des patients, y compris des aspects liés à la qualité de vie, afin d'obtenir une compréhension globale des besoins médicaux non satisfaits. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée», «population de patients concernée» et «détérioration de la qualité de vie», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ou d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments, y compris les organisations de patients et les représentants de l'industrie, dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives*

scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.

Or. en

Amendement 71 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 50**

Texte proposé par la Commission

(50) L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est nécessaire afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée» et «population de patients concernée», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ou d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives

Amendement

(50) L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est nécessaire afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée», «*qualité de vie*» et «population de patients concernée», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ou d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et

scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.

tiendra également compte des initiatives scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. ***L'Agence devrait également recueillir les contributions d'autres parties prenantes concernées.*** Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.

Or. en

Amendement 72 **Henna Virkkunen**

Proposition de directive **Considérant 50**

Texte proposé par la Commission

(50) L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est nécessaire afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée» ***et*** «population de patients concernée», après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large éventail d'autorités ***ou*** d'organismes actifs tout au long du

Amendement

(50) L'établissement d'une définition fondée sur des critères du concept de «besoin médical non satisfait» est nécessaire afin d'encourager le développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques qui sont actuellement négligés. Afin que le concept de «besoin médical non satisfait» tienne compte des progrès scientifiques et technologiques et des connaissances actuelles concernant les maladies négligées, la Commission devrait préciser et mettre à jour, par voie d'actes d'exécution, les critères de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement ainsi que la définition des expressions «la morbidité ou la mortalité reste élevée», «population de patients concernée», ***«qualité de vie» et «charge administrative»***, après évaluation scientifique par l'Agence. L'Agence sollicitera la contribution d'un large

cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.

éventail d'autorités *et* d'organismes actifs tout au long du cycle de vie des médicaments dans le cadre du processus de consultation établi en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et tiendra également compte des initiatives scientifiques menées à l'échelle de l'Union ou entre les États membres liées à l'analyse des besoins médicaux non satisfaits, à la charge de morbidité et à l'établissement de priorités pour la recherche et le développement. Les critères relatifs à un «besoin médical non satisfait» peuvent ensuite être utilisés par les États membres pour recenser des domaines d'intérêt thérapeutique spécifiques.

Or. en

Justification

S'il existe d'importants domaines négligés, ils évoluent au fil du temps. Une définition (stricte) des besoins non satisfaits négligera des populations de patients et entravera l'innovation. En outre, elle aura de graves conséquences au niveau des interdictions et restrictions, en donnant un «label» au produit. Afin d'orienter les investissements et l'innovation dans les domaines négligés, nous avons besoin d'une définition plus large qui ne néglige pas les populations de patients et qui peut évoluer au fil du temps, parallèlement aux progrès scientifiques.

Amendement 73 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 50 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(50 bis) Le développement de produits médicaux pour des domaines thérapeutiques mal couverts peut considérablement améliorer la qualité de vie des patients. À cet égard, il devrait être tenu compte d'éléments tels que les effets secondaires aigus ou chroniques, notamment en ce qui concerne la toxicité d'un produit, la capacité des patients à mener des activités normales de la vie

quotidienne, la présence de douleurs et la prise en charge des comorbidités, pour évaluer l'amélioration de cette qualité de vie. Cette amélioration peut permettre aux patients de retrouver un emploi ou une formation, ce qui peut non seulement être extrêmement positif pour eux, mais aussi alléger les coûts pour la société résultant des pertes de productivité. En outre, les nouveaux médicaments qui ont des effets positifs substantiels sur la qualité de vie des patients peuvent également alléger la charge qui pèse sur la famille et les aidants, notamment si les patients sont des enfants. L'effet sera aussi positif sur la société, dans des domaines tels que les pénuries de main-d'œuvre et les finances publiques.

Or. en

Amendement 74
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 50 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(50 bis) Les progrès réalisés dans les traitements des domaines thérapeutiques négligés peuvent grandement améliorer le bien-être des patients, notamment grâce à une meilleure gestion des effets secondaires, des activités quotidiennes, de la douleur et des maladies concomitantes. L'amélioration de la qualité de vie des patients devrait faciliter leur retour au travail ou à l'éducation, ce qui profiterait à la fois aux individus et à la société en réduisant les contraintes économiques. En outre, les nouveaux traitements peuvent alléger les responsabilités des soignants, ce qui se traduit par des avantages sociaux plus larges. L'identification de

ces domaines thérapeutiques et des besoins non satisfaits devrait inclure des discussions avec les parties prenantes telles que les patients, les professionnels de la santé et les spécialistes du secteur de la santé.

Or. en

Amendement 75
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 50 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(50 bis) Les progrès en matière de traitements dans les domaines thérapeutiques négligés peuvent considérablement améliorer la vie des patients, notamment en tenant compte de la gestion des effets secondaires, du fonctionnement au quotidien, de la douleur et des maladies coexistantes. L'amélioration de la qualité de vie des patients pourrait conduire à leur réinsertion dans le monde du travail ou l'éducation, ce qui profiterait à la fois à l'individu et à la société en réduisant les charges économiques. En outre, de nouveaux traitements peuvent alléger la charge qui pèse sur les aidants, avec des avantages sociaux plus importants. La définition de ces domaines thérapeutiques et de ces besoins non satisfaits devrait supposer une consultation avec les parties intéressées telles que les patients, les prestataires de soins de santé et les experts de l'industrie.

Or. en

Amendement 76
Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 51 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(51 bis) *Le repositionnement des médicaments non protégés par un brevet pour développer de nouvelles options thérapeutiques devrait également être encouragé, car il peut élargir l'accès de manière abordable et réduire les inégalités en matière de santé.*

Or. en

Amendement 77
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Considérant 51 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(51 bis) *Le repositionnement des médicaments non protégés par un brevet pour développer de nouvelles options thérapeutiques devrait également être encouragé, car il peut élargir l'accès de manière abordable et réduire les inégalités en matière de santé.*

Or. en

Amendement 78
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Considérant 52

Texte proposé par la Commission

Amendement

(52) *En ce qui concerne la demande*

supprimé

initiale d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant une nouvelle substance active, il convient d'encourager la soumission d'essais cliniques incluant comme comparateur un traitement existant fondé sur des données probantes, afin de favoriser la production de données cliniques comparatives pertinentes et donc susceptibles d'étayer les évaluations ultérieures des technologies de la santé et les décisions des États membres en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments.

Or. en

Amendement 79

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 52

Texte proposé par la Commission

(52) En ce qui concerne la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant une nouvelle substance active, il convient d'encourager la soumission d'essais cliniques incluant comme comparateur un traitement existant fondé sur des données probantes, afin de favoriser la production de données cliniques comparatives pertinentes et donc susceptibles d'étayer les évaluations ultérieures des technologies de la santé et les décisions des États membres en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments.

Amendement

(52) En ce qui concerne la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant une nouvelle substance active, il convient d'encourager la soumission d'essais cliniques incluant comme comparateur un traitement existant fondé sur des données probantes, afin de favoriser la production de données cliniques comparatives pertinentes et donc susceptibles d'étayer les évaluations ultérieures des technologies de la santé et les décisions des États membres en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments. ***Les autorités compétentes nationales et l'Agence devraient encourager, lorsque cela est possible, le recours à des études comparatives lorsqu'elles donnent des conseils réglementaires avant l'autorisation de mise sur le marché de médicaments.***

Amendement 80
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 52

Texte proposé par la Commission

(52) En ce qui concerne la demande *initiale* d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant une nouvelle substance active, il convient d'encourager la soumission d'essais cliniques incluant comme comparateur un traitement existant fondé sur des données probantes, afin de favoriser la production de données cliniques comparatives pertinentes et donc susceptibles d'étayer les évaluations ultérieures des technologies de la santé et les décisions des États membres en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments.

Amendement

(52) En ce qui concerne la demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant une nouvelle substance active, il convient d'encourager la soumission d'essais cliniques incluant comme comparateur un traitement existant fondé sur des données probantes, afin de favoriser la production de données cliniques comparatives pertinentes et donc susceptibles d'étayer les évaluations ultérieures des technologies de la santé et les décisions des États membres en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments.

Amendement 81
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Considérant 52 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(52 bis) (51 bis) Le repositionnement des médicaments non protégés par un brevet pour développer de nouvelles options thérapeutiques devrait également être encouragé, car il peut élargir l'accès de manière abordable, offrant ainsi des avantages significatifs aux patients.

Amendement 82
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 53

Texte proposé par la Commission

(53) Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait assurer l'approvisionnement approprié et continu d'un médicament tout au long de sa durée de vie, que ce médicament bénéficie ou non d'une mesure d'incitation à l'approvisionnement.

Amendement

(53) Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait, ***dans le cadre de ses responsabilités***, assurer l'approvisionnement approprié et continu d'un médicament tout au long de sa durée de vie, que ce médicament bénéficie ou non d'une mesure d'incitation à l'approvisionnement.

Amendement 83
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 53

Texte proposé par la Commission

(53) Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait assurer l'approvisionnement approprié et continu d'un médicament tout au long de sa durée de vie, ***que ce médicament bénéficie ou non d'une mesure d'incitation à l'approvisionnement.***

Amendement

(53) Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait, ***dans le cadre de ses responsabilités***, assurer l'approvisionnement approprié et continu d'un médicament tout au long de sa durée de vie.

Amendement 84
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 53

Texte proposé par la Commission

(53) Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait ***assurer*** l'approvisionnement ***approprié et continu*** d'un médicament tout au long de sa durée de vie, ***que ce médicament bénéficie ou non d'une mesure d'incitation à l'approvisionnement.***

Amendement

(53) Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché devrait, ***dans le cadre de son contrôle, être responsable de*** l'approvisionnement d'un médicament tout au long de sa durée de vie.

Or. en

Amendement 85
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 53 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(53 bis) ***Lors des négociations, les développeurs et les États membres doivent impérativement respecter les délais fixés par la directive 89/105/CEE afin d'accélérer et d'élargir la disponibilité des thérapies innovantes pour les patients.***

Or. en

Amendement 86
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Considérant 54

Texte proposé par la Commission

Amendement

(54) Les micro, petites et moyennes entreprises (PME), les entités à but non lucratif ou les entités ayant une expérience limitée du système de l'Union devraient

(54) Les micro, petites et moyennes entreprises (PME), les entités à but non lucratif ou les entités ayant une expérience limitée du système de l'Union devraient

bénéficiaire d'un délai supplémentaire pour mettre sur le marché un médicament dans les États membres où l'autorisation de mise sur le marché est valable, ***afin de bénéficier d'une protection réglementaire supplémentaire des données.***

bénéficiaire d'un délai supplémentaire pour mettre sur le marché un médicament dans les États membres où l'autorisation de mise sur le marché est valable.

Or. en

Amendement 87
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 54

Texte proposé par la Commission

(54) Les micro, petites et moyennes entreprises (PME), les entités à but non lucratif ou les entités ayant une expérience limitée du système de l'Union devraient bénéficier d'un délai supplémentaire pour ***mettre sur le marché un*** médicament dans les États membres où l'autorisation de mise sur le marché est valable, ***afin de bénéficier d'une protection réglementaire supplémentaire des données.***

Amendement

(54) Les micro, petites et moyennes entreprises (PME), les entités à but non lucratif ou les entités ayant une expérience limitée du système de l'Union devraient bénéficier d'un délai supplémentaire pour ***introduire une demande de fixation du prix et de remboursement d'un*** médicament dans les États membres où l'autorisation de mise sur le marché est valable, ***et lorsqu'un État membre en a fait la demande.***

Or. en

Justification

Voir l'amendement introduisant l'article 58 bis (nouveau).

Amendement 88
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Considérant 55

Texte proposé par la Commission

(55) ***Lorsqu'ils appliquent les***

Amendement

(55) Les titulaires d'autorisations de

dispositions relatives aux mesures d'incitation à la mise sur le marché, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les États membres devraient faire tout ce qui est en leur pouvoir pour parvenir à un approvisionnement en médicaments convenu d'un commun accord, conformément aux besoins de l'État membre concerné, sans retarder ou empêcher indûment l'autre partie de jouir des droits que lui confère la présente directive.

mise sur le marché et les États membres devraient faire tout ce qui est en leur pouvoir pour parvenir à un approvisionnement en médicaments convenu d'un commun accord, conformément aux besoins de l'État membre concerné, sans retarder ou empêcher indûment l'autre partie de jouir des droits que lui confère la présente directive.

Or. en

Amendement 89
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 55

Texte proposé par la Commission

(55) *Lorsqu'ils appliquent les dispositions relatives aux mesures d'incitation à la mise sur le marché*, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les États membres devraient faire tout ce qui est en leur pouvoir pour parvenir à un approvisionnement en médicaments convenu d'un commun accord, conformément aux besoins de l'État membre concerné, sans retarder ou empêcher indûment l'autre partie de jouir des droits que lui confère la présente directive.

Amendement

(55) Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les États membres devraient faire tout ce qui est en leur pouvoir pour parvenir à un approvisionnement en médicaments convenu d'un commun accord, conformément aux besoins de l'État membre concerné, sans retarder ou empêcher indûment l'autre partie de jouir des droits que lui confère la présente directive.

Or. en

Justification

Voir l'amendement introduisant l'article 58 bis (nouveau).

Amendement 90
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 56

Texte proposé par la Commission

(56) Les États membres ont la possibilité de déroger à la condition de lancement sur leur territoire aux fins de la prolongation de la protection des données pour le lancement sur le marché. Cela peut se faire au moyen d'une déclaration de non-objection à prolonger la période de protection réglementaire des données. Cela devrait être le cas notamment lorsque le lancement dans un État membre donné est matériellement impossible ou lorsqu'un État membre souhaite, pour des raisons particulières, que le lancement ait lieu plus tard.

Amendement

supprimé

Or. en

Justification

Voir l'amendement introduisant l'article 58 bis (nouveau).

Amendement 91
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Considérant 56

Texte proposé par la Commission

(56) Les États membres ont la possibilité de déroger à la condition de lancement sur leur territoire aux fins de la prolongation de la protection des données pour le lancement sur le marché. Cela peut se faire au moyen d'une déclaration de non-objection à prolonger la période de protection réglementaire des données. Cela devrait être le cas notamment lorsque le lancement dans un État membre donné est matériellement impossible ou lorsqu'un État membre souhaite, pour des raisons

Amendement

(56) Les États membres ont la possibilité de déroger à la condition de lancement sur leur territoire aux fins de la prolongation de la protection des données pour le lancement sur le marché. Cela peut se faire au moyen d'une déclaration de non-objection à prolonger la période de protection réglementaire des données. Cela devrait être le cas notamment lorsque le lancement dans un État membre donné est matériellement impossible ou lorsqu'un État membre souhaite, pour des raisons

particulières, que le lancement ait lieu plus tard.

particulières, que le lancement ait lieu plus tard. *Lorsqu'un État membre ne répond pas à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le délai prévu, il est considéré qu'une déclaration de non-objection a été fournie et la condition dans cet État membre devrait être levée. La Commission devrait veiller à ce que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne soient pas indûment empêchés de bénéficier de mesures d'incitation en raison d'actions indépendantes de leur volonté.*

Or. en

Amendement 92

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 56

Texte proposé par la Commission

(56) Les États membres ont la possibilité de *déroger à la condition de lancement sur leur territoire aux fins de la prolongation de la protection des données pour le lancement sur le marché. Cela peut se faire au moyen d'une déclaration de non-objection à prolonger la période de protection réglementaire des données. Cela devrait être le cas notamment lorsque le lancement dans un État membre donné est matériellement impossible ou lorsqu'un État membre souhaite, pour des raisons particulières, que le lancement ait lieu plus tard.*

Amendement

(56) Les États membres ont la possibilité de *demander* le lancement sur le marché *d'un produit approuvé selon la procédure centralisée ou décentralisée à tout moment une fois que l'autorisation de mise sur le marché est valable dans l'État membre. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché disposent ensuite de neuf mois pour demander la fixation des prix et du niveau de remboursement dans cet État membre, ou de 18 mois lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est une PME, une entité n'exerçant pas d'activité économique ou une entité ayant une expérience limitée du système de l'Union. D'autres délais peuvent être convenus entre l'État membre et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont le droit de lancer un produit dans un État*

membre avant d'être contactés de manière proactive par cet État membre.

Or. en

Amendement 93

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 57

Texte proposé par la Commission

(57) La *fourniture de documents par les États membres concernant la prolongation de la protection des données aux fins de l'approvisionnement en médicaments dans tous les États membres où une autorisation de mise sur le marché est valable, en particulier la dérogation aux conditions de cette prolongation*, n'a, à aucun moment, une incidence négative sur les compétences des États membres en ce qui concerne l'approvisionnement, la fixation des prix des médicaments ou leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie. *Les États membres ne renoncent pas à la possibilité de demander la mise en circulation ou l'approvisionnement du médicament concerné à tout moment avant, pendant ou après la prolongation de la période de protection des données.*

Amendement

(57) La *demande de fixation des prix et du niveau de remboursement dans les États membres* n'a, à aucun moment, une incidence négative sur les compétences des États membres en ce qui concerne l'approvisionnement, la fixation des prix des médicaments ou leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie.

Or. en

Amendement 94

Pernille Weiss

Proposition de directive

Considérant 58

Texte proposé par la Commission

Amendement

(58) Une autre façon de démontrer l'approvisionnement consiste à inclure les médicaments dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie, conformément à la directive 89/105/CEE. Les négociations correspondantes entre les entreprises et l'État membre devraient être menées de bonne foi.

(58) Une autre façon de démontrer l'approvisionnement consiste à inclure les médicaments dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie, conformément à la directive 89/105/CEE. Les négociations correspondantes entre les entreprises et l'État membre devraient être menées de bonne foi. ***De même, afin de promouvoir un accès plus rapide et plus large aux médicaments, il est essentiel que les délais fixés dans ladite directive soient respectés dans les négociations entre les demandeurs et les États membres et que les négociations soient menées de bonne foi.***

Or. en

Amendement 95

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 58

Texte proposé par la Commission

(58) Une autre façon de démontrer l'approvisionnement consiste à inclure les médicaments dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie, conformément à la directive 89/105/CEE. Les négociations correspondantes entre les entreprises et l'État membre devraient être menées de bonne foi.

Amendement

(58) Une autre façon de démontrer l'approvisionnement consiste à inclure les médicaments dans une liste positive de médicaments couverts par le système national d'assurance maladie, conformément à la directive 89/105/CEE. Les négociations correspondantes entre les entreprises et l'État membre devraient être ***transparentes et*** menées de bonne foi.

Or. en

Amendement 96

Pernille Weiss

Proposition de directive

Considérant 58 bis (nouveau)

(58 bis) Les soins de santé transfrontières sont importants pour permettre aux patients d'accéder à des médicaments qui, autrement, pourraient ne pas leur être accessibles. Afin de favoriser l'accès aux médicaments, en particulier dans le cas de petites populations de patients ou lorsque l'administration d'un médicament nécessite des compétences ou des infrastructures particulières, il convient de soutenir la mise en œuvre intégrale de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil^{1 bis}. Il est important d'envisager à cet égard toutes les voies alternatives de mise à disposition des médicaments aux patients et aux médecins prescripteurs, telles que la prescription nominative, l'administration de médicaments par l'intermédiaire d'un centre d'excellence, les programmes d'accès précoce ou les protocoles compassionnels, ainsi que d'autres soins de santé transfrontières. Les autorités compétentes des États membres devraient donc utiliser le NCAPR pour échanger et partager les meilleures pratiques en ce qui concerne la mise en œuvre des accords et négociations en matière d'accès transfrontière.

^{1 bis} Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

Or. en

Amendement 97
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Considérant 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(58 bis) *Les populations de patients de taille restreinte, en particulier les populations pédiatriques ou atteintes de maladies rares, sont souvent les plus défavorisées en matière d'accès aux médicaments. À cet égard, la directive 2011/24/UE est considérée comme une autre voie pour mettre des médicaments à la disposition des patients qui ont besoin de médicaments pédiatriques, orphelins ou de thérapie innovante. Les médicaments peuvent être administrés par l'intermédiaire d'un centre d'excellence, de programmes d'accès précoce ou à usage compassionnel, ou d'autres services de soins de santé transfrontières.*

Or. en

Amendement 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(58 bis) *L'approvisionnement peut également être garanti au moyen de stratégies nationales qui facilitent l'accès des patients, telles que des programmes pour des patients nommément désignés, des initiatives adaptées à des patients individuels, ainsi que l'adoption et l'optimisation d'options de soins de santé transfrontières, comme le stipule la directive 2011/24/UE. Il est crucial de renforcer les soins de santé transfrontières, en particulier pour les traitements qui nécessitent des infrastructures spécialisées ou une*

expertise technique qui peuvent faire défaut dans certains États membres.

Or. en

Amendement 99

Pernille Weiss

Proposition de directive

Considérant 59

Texte proposé par la Commission

(59) Un État membre qui estime que les conditions d’approvisionnement ne sont pas remplies sur son territoire devrait fournir une déclaration motivée de non-conformité au plus tard dans le cadre de la procédure du comité permanent des médicaments à usage humain de la modification liée à la mise en place de la mesure d’incitation concernée.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 100

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 59 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

(59 bis) Si les négociations entre les États membres et les développeurs sont menées de manière sincère mais n’aboutissent pas à un accord sur la distribution et l’approvisionnement continu d’une thérapie, l’introduction d’un processus de médiation est garantie. Ce mécanisme, supervisé par la Commission, devrait protéger les développeurs contre une privation injuste de mesures d’incitation en raison de facteurs indépendants de leur volonté.

Amendement

Amendement 101
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 61

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61) Lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée par une autorité compétente de l'Union pour faire face à une urgence de santé publique, la protection réglementaire des données peut, si elle est toujours en vigueur, empêcher l'utilisation efficace de la licence obligatoire, car elle entrave l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et, partant, l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à la crise. C'est pourquoi la protection des données et du marché devrait être suspendue lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée pour faire face à une urgence de santé publique. Une telle suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être autorisée que pour la licence obligatoire octroyée et son bénéficiaire. La suspension doit être conforme à l'objectif, au champ d'application territorial, à la durée et à l'objet de la licence obligatoire octroyée.

supprimé

Amendement 102
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 61

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61) Lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée par une autorité compétente de l'Union pour faire face à une urgence de santé publique, la protection réglementaire des données peut, si elle est toujours en vigueur, empêcher l'utilisation efficace de la licence obligatoire, car elle entrave l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et, partant, l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à la crise. C'est pourquoi la protection des données et du marché devrait être suspendue ***lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée pour faire face à une urgence de santé publique***. Une telle suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être autorisée que pour la licence obligatoire octroyée et son bénéficiaire. La suspension doit être conforme à l'objectif, au champ d'application territorial, à la durée et à l'objet de la licence obligatoire octroyée.

(61) Lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée par une autorité compétente de l'Union pour faire face à une urgence de santé publique, la protection réglementaire des données peut, si elle est toujours en vigueur, empêcher l'utilisation efficace de la licence obligatoire, car elle entrave l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et, partant, l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à la crise. C'est pourquoi, ***lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée pour faire face à une urgence de santé publique***, la protection des données et du marché devrait être suspendue ***pour l'indication liée à cette*** urgence. Une telle suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être autorisée que pour la licence obligatoire octroyée et son bénéficiaire. La suspension doit être conforme à l'objectif, au champ d'application territorial, à la durée et à l'objet de la licence obligatoire octroyée.

Or. en

Amendement 103

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 61

Texte proposé par la Commission

(61) Lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée par une autorité compétente de l'Union pour ***faire face à une urgence de*** santé publique, la protection réglementaire des données peut, si elle est toujours en vigueur, empêcher l'utilisation efficace de la licence obligatoire, car elle entrave l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et, partant, l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à ***la*** crise. C'est pourquoi la protection des données et du marché devrait être suspendue lorsqu'une licence obligatoire a

Amendement

(61) Lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée par une autorité compétente de l'Union pour ***protéger la*** santé publique, la protection réglementaire des données peut, si elle est toujours en vigueur, empêcher l'utilisation efficace de la licence obligatoire, car elle entrave l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et, partant, l'accès aux médicaments nécessaires pour faire face à ***une*** crise ***ou protéger les intérêts de la*** santé publique, ***tels que déterminés au*** niveau des États membres. C'est pourquoi

été octroyée pour *faire face à une urgence de* santé publique. Une telle suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être autorisée que pour la licence obligatoire octroyée et son bénéficiaire. La suspension doit être conforme à l'objectif, au champ d'application territorial, à la durée et à l'objet de la licence obligatoire octroyée.

la protection des données et du marché devrait être suspendue lorsqu'une licence obligatoire a été octroyée pour *protéger la* santé publique. Une telle suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être autorisée que pour la licence obligatoire octroyée et son bénéficiaire. La suspension doit être conforme à l'objectif, au champ d'application territorial, à la durée et à l'objet de la licence obligatoire octroyée.

Or. en

Amendement 104

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 61 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(61 bis) *L'accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) prévoit la possibilité, sous certaines conditions, de délivrer des licences obligatoires. Les gouvernements sont ainsi habilités à autoriser l'utilisation d'une invention brevetée sans le consentement du titulaire du brevet. La déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique prévoit que chaque membre de l'OMC a non seulement le droit d'accorder des licences obligatoires, mais également la liberté de déterminer les motifs présidant à l'octroi de telles licences.*

Or. en

Amendement 105

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 62

Texte proposé par la Commission

(62) La suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être accordée que pour la durée de la licence obligatoire. Une «suspension» de la protection des données et du marché en cas d'urgence de santé publique signifie que la protection des données et du marché ne produit aucun effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est en vigueur. Lorsque la licence obligatoire prend fin, la protection des données et du marché reprend ses effets. La suspension ne devrait pas entraîner une prolongation de la durée initiale.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 106
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 62

Texte proposé par la Commission

(62) La suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être accordée que pour la durée de la licence obligatoire. Une «suspension» de la protection des données et du marché en cas d'urgence de santé publique signifie que la protection des données et du marché ne produit aucun effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est en vigueur. Lorsque la licence obligatoire prend fin, la protection des données et du marché reprend ses effets. La suspension ne devrait pas entraîner une prolongation de la durée initiale.

Amendement

(62) La suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être accordée que pour la durée de la licence obligatoire ***et uniquement dans les États membres concernés***. Une «suspension» de la protection des données et du marché en cas d'urgence de santé publique signifie que la protection des données et du marché ne produit aucun effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est en vigueur. Lorsque la licence obligatoire prend fin, la protection des données et du marché reprend ses effets. La suspension ne devrait pas entraîner une prolongation de la durée initiale.

Amendement 107

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 62

Texte proposé par la Commission

(62) La suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être accordée que pour la durée de la licence obligatoire. Une «suspension» de la protection des données et du marché **en cas d'urgence de** santé publique signifie que la protection des données et du marché ne produit aucun effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est en vigueur. Lorsque la licence obligatoire prend fin, la protection des données et du marché reprend ses effets. La suspension ne devrait pas entraîner une prolongation de la durée initiale.

Amendement

(62) La suspension de la protection réglementaire des données ne devrait être accordée que pour la durée de la licence obligatoire. Une «suspension» de la protection des données et du marché **pour protéger la** santé publique signifie que la protection des données et du marché ne produit aucun effet à l'égard du titulaire de la licence obligatoire tant que celle-ci est en vigueur. Lorsque la licence obligatoire prend fin, la protection des données et du marché reprend ses effets. La suspension ne devrait pas entraîner une prolongation de la durée initiale.

Amendement 108

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive

Considérant 63

Texte proposé par la Commission

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires pour ces médicaments pendant la durée de protection du brevet ou du certificat complémentaire de protection

Amendement

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir **et de modifier** les autorisations réglementaires pour ces médicaments pendant la durée de protection du brevet ou du certificat

(CCP) du médicament de référence, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP. L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides **qui reposent sur un médicament de référence**, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études **et** d'essais et à d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire, à **l'évaluation** des technologies de la santé, à la fixation des prix et à **la demande** de remboursement, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication. Pendant la durée de protection **du médicament de référence** par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir **d'utilisation commerciale** des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

complémentaire de protection (CCP) du médicament de référence, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP. L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et ***l'objectif visant à permettre l'entrée dès le premier jour des médicaments génériques et biosimilaires n'a pas été pleinement réalisé. Il importe que les médicaments génériques et biosimilaires arrivent en temps utile sur le marché de l'Union pour stimuler la concurrence, réduire les prix, garantir la viabilité des systèmes de santé nationaux et améliorer l'accès des patients à des médicaments abordables.*** Il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments, ***en particulier les médicaments*** génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides, ***dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP***, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études, d'essais et d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire ***ou à des fins administratives, aux évaluations*** des technologies de la santé, à ***l'obtention de la*** fixation des prix et ***du niveau*** de remboursement ***et au respect des autres exigences réglementaires ou administratives, y compris après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché***, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication, ***tant par les demandeurs que par les fournisseurs ou prestataires de services tiers.*** Pendant la durée de protection ***du produit ou du processus concerné*** par un brevet ou un CCP ***dans un État membre***, il ne peut y avoir, ***dans cet État membre, de mise sur le marché (au sens de la communication de la Commission: Le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la***

réglementation de l'UE sur les produits 2022 (2022/C 247/01)) des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

Or. en

Amendement 109
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Considérant 63

Texte proposé par la Commission

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments ***génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides*** de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires pour ces médicaments ***pendant la durée de protection du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP) du médicament de référence***, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP. L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides ***qui reposent sur un médicament de référence***, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études ***et*** d'essais ***et à*** d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire, ***à l'évaluation*** des technologies de la santé, à la fixation des prix ***et*** à la demande de remboursement, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la

Amendement

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir ***et de modifier*** les autorisations réglementaires pour ces médicaments, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP. L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et ***l'objectif visant à permettre l'entrée dès le premier jour des médicaments génériques et biosimilaires n'a pas été pleinement réalisé. Il importe que les médicaments génériques et biosimilaires arrivent en temps utile sur le marché de l'Union pour stimuler la concurrence, réduire les prix, garantir la viabilité des systèmes de santé nationaux et améliorer l'accès des patients à des médicaments abordables.*** Il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments, ***en particulier les médicaments*** génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides, ***dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP***, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la

fabrication. Pendant la durée de protection du médicament *de référence* par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir *d'utilisation commerciale* des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

réalisation d'études, d'essais et d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire, *aux évaluations* des technologies de la santé, à *l'obtention de* la fixation des prix, à la demande de remboursement, *à la passation de marchés publics et privés de médicaments destinés à être fournis immédiatement après l'expiration de la protection conférée par les brevets ou les CCP concernés et au respect d'autres exigences réglementaires ou administratives, y compris après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché*, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication, *tant par les demandeurs que par les fournisseurs ou prestataires de services tiers*. Pendant la durée de protection du médicament *ou du processus concerné* par un brevet ou un CCP *dans un État membre*, il ne peut y avoir, *dans cet État membre, de mise sur le marché (au sens de la communication de la Commission sur le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022, 2022/C 247/01)* des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

Or. en

Amendement 110

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 63

Texte proposé par la Commission

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments *génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides* de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques

Amendement

(63) *Il importe que les médicaments génériques et biosimilaires arrivent en temps utile sur le marché de l'Union, notamment pour stimuler la concurrence, réduire les prix et garantir à la fois la viabilité des systèmes de santé nationaux*

nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires *pour ces médicaments pendant la durée de protection* du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP) *du médicament de référence, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP. L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides qui reposent sur un médicament de référence, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études et d'essais et à d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire, à l'évaluation des technologies de la santé, à la fixation des prix et à la demande de remboursement, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication. Pendant la durée de protection du médicament de référence par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir d'utilisation commerciale des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.*

et un meilleur accès à des médicaments abordables aux patients de l'Union. Dans ses conclusions du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres, le Conseil a souligné l'importance d'une telle entrée en temps utile. Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires *et leurs variantes, sans que cela soit considéré comme une violation* du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP).

Or. en

Amendement 111

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 63

Texte proposé par la Commission

(63) Il est actuellement possible pour les

Amendement

(63) *Il importe que les médicaments*

demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments *génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides* de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires *pour ces médicaments pendant la durée de protection* du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP) *du médicament de référence, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP. L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides qui reposent sur un médicament de référence, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études et d'essais et à d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire, à l'évaluation des technologies de la santé, à la fixation des prix et à la demande de remboursement, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication. Pendant la durée de protection du médicament de référence par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir d'utilisation commerciale des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.*

génériques et biosimilaires arrivent en temps utile sur le marché de l'Union, notamment pour stimuler la concurrence, réduire les prix et garantir à la fois la viabilité des systèmes de santé nationaux et un meilleur accès à des médicaments abordables aux patients de l'Union. Dans ses conclusions du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres, le Conseil a souligné l'importance d'une telle entrée en temps utile. Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires *et leurs variantes, sans que cela soit considéré comme une violation* du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP).

Or. en

Amendement 112
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 63

Texte proposé par la Commission

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires pour ces médicaments pendant la durée de protection du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP) du médicament de référence, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP.

L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides qui reposent sur un médicament de référence, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études et d'essais et à d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire, à l'évaluation des technologies de la santé, **à la fixation des prix et à la demande de remboursement, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication.** Pendant la durée de protection du médicament de référence par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir d'utilisation commerciale des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

Amendement

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires pour ces médicaments pendant la durée de protection du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP) du médicament de référence, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP.

L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides qui reposent sur un médicament de référence, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études et d'essais et à d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire **et** à l'évaluation des technologies de la santé. Pendant la durée de protection du médicament de référence par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir d'utilisation commerciale des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

Or. en

Amendement 113
Henna Virkkunen

Proposition de directive Considérant 63

Texte proposé par la Commission

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires pour ces médicaments pendant la durée de protection du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP) du médicament de référence, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP.

L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, ***afin de faciliter l'entrée sur le marché des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides qui reposent sur un médicament de référence***, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études et d'essais et à d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire, ***à l'évaluation des technologies de la santé, à la fixation des prix et à la demande de remboursement, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication***. Pendant la durée de protection du médicament de référence par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir d'utilisation commerciale des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

Amendement

(63) Il est actuellement possible pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides de mener des études et des essais ainsi que de satisfaire aux exigences pratiques nécessaires afin d'obtenir les autorisations réglementaires pour ces médicaments pendant la durée de protection du brevet ou du certificat complémentaire de protection (CCP) du médicament de référence, sans que cela soit considéré comme une violation du brevet ou du CCP.

L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire de clarifier son champ d'application ***et ses limites*** afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études et d'essais et à d'autres activités nécessaires au processus d'approbation réglementaire. Pendant la durée de protection du médicament de référence par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir d'utilisation commerciale des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire. ***Tout produit breveté (excédentaire) qui a été fabriqué aux fins de l'article 85, point a) ou b), ne doit pas être exploité commercialement, y compris après l'approbation de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Ces produits doivent être traités conformément à l'article 46 de l'accord sur les ADPIC.***

Or. en

Justification

Voir la justification liée à l'article 85.

Amendement 114

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 63 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(63 bis) *L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché, dans tout État membre, des médicaments, et tout particulièrement des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides dès l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection correspondant (entrée «dès le jour de l'expiration» dans l'Union), qui reposent sur un médicament de référence, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études, d'essais et d'autres activités nécessaires au processus d'approbation administratif ou réglementaire, à l'évaluation des technologies de la santé et à l'obtention des prix et du niveau de remboursement, ainsi qu'aux marchés publics et privés de médicaments devant être proposés immédiatement après l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection correspondant, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication, aussi bien du côté du demandeur que de celui des fournisseurs ou prestataires de services tiers. Pendant la durée de protection du médicament par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir,*

dans un État membre, de mise sur le marché (au sens de la communication de la Commission sur le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022, 2022/C 247/01) des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

Or. en

Amendement 115

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 63 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(63 bis) L'application de cette exemption limitée est toutefois fragmentée dans l'Union et il est jugé nécessaire, afin de faciliter l'entrée sur le marché, dans tout État membre, des médicaments, et tout particulièrement des médicaments génériques, biosimilaires, hybrides et biohybrides dès l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de protection correspondant (entrée «dès le jour de l'expiration» dans l'Union), qui reposent sur un médicament de référence, de clarifier son champ d'application afin de garantir une application harmonisée dans tous les États membres, en ce qui concerne tant les bénéficiaires que les activités couvertes. L'exemption doit être limitée à la réalisation d'études, d'essais et d'autres activités nécessaires au processus d'approbation administratif ou réglementaire, à l'évaluation des technologies de la santé et à l'obtention des prix et du niveau de remboursement, ainsi qu'aux marchés publics et privés de médicaments devant être proposés immédiatement après l'expiration du brevet ou du certificat complémentaire de

protection correspondant, même si cela peut nécessiter des quantités importantes d'essais pour démontrer la fiabilité de la fabrication, aussi bien du côté du demandeur que de celui des fournisseurs ou prestataires de services tiers. Pendant la durée de protection du médicament par un brevet ou un CCP, il ne peut y avoir, dans un État membre, de mise sur le marché (au sens de la communication de la Commission sur le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022, 2022/C 247/01) des médicaments finaux obtenus aux fins de la procédure d'approbation réglementaire.

Or. en

Amendement 116
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra, entre autres, la réalisation *d'études* à l'appui de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet *afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période*, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour *où expire* la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

Amendement

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra *de prendre toutes les mesures nécessaires pour mettre en place de manière effective, dès le premier jour après l'expiration de la protection conférée par un brevet ou par un CCP*, entre autres, la réalisation *d'activités* à l'appui *de l'approbation réglementaire, des évaluations des technologies de la santé*, de la fixation des prix et du niveau de remboursement *et d'autres procédures et obligations réglementaires dans l'Union ou ailleurs, y compris après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché*, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet *aux fins susmentionnées*, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché *en temps utile des médicaments, en particulier des*

médicaments génériques et biosimilaires, dès le *premier* jour *après l'expiration de* la protection conférée par un brevet ou par un CCP, *dans des conditions de concurrence équitables*.

Or. en

Amendement 117
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra, entre autres, la réalisation *d'études* à l'appui de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives *protégées par un brevet afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période*, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché *de* médicaments génériques et biosimilaires dès le jour *où expire* la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

Amendement

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra *de prendre toutes les mesures nécessaires pour mettre en place de manière effective, dès le premier jour après l'expiration de la protection conférée par un brevet ou par un CCP*, entre autres, la réalisation *d'activités* à l'appui *de l'approbation réglementaire, des évaluations des technologies de la santé*, de la fixation des prix et du niveau de remboursement *et d'autres procédures et obligations réglementaires dans l'Union ou ailleurs, y compris après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché*, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives *aux fins susmentionnées*, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché *en temps utile des médicaments, en particulier des* médicaments génériques et biosimilaires, dès le *premier* jour *après l'expiration de* la protection conférée par un brevet ou par un CCP, *dans des conditions de concurrence équitables*.

Or. en

Amendement 118
Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra, entre autres, la réalisation *d'études* à l'appui de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet *afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période*, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

Amendement

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra *de prendre toutes les mesures nécessaires pour mettre en place de manière effective, dès le premier jour après l'expiration de la protection conférée par un brevet ou par un CCP*, entre autres, la réalisation *d'activités* à l'appui *de l'approbation réglementaire, de l'évaluation des technologies de la santé*, de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet *aux fins susmentionnées*, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

Or. en

Amendement 119
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra, entre autres, la réalisation *d'études* à l'appui de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet *afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période*, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires

Amendement

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra *de prendre toutes les mesures nécessaires pour mettre en place de manière effective, dès le premier jour après l'expiration de la protection conférée par un brevet ou par un CCP*, entre autres, la réalisation *d'activités* à l'appui *de l'approbation réglementaire, de l'évaluation des technologies de la santé*, de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi

dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet *aux fins susmentionnées*, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

Or. en

Amendement 120 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 64**

Texte proposé par la Commission

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra, entre autres, *la réalisation d'études à l'appui de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.*

Amendement

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra, entre autres, la fabrication ou l'achat de substances actives protégées par un brevet afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

Or. en

Amendement 121 **Henna Virkkunen**

Proposition de directive **Considérant 64**

Texte proposé par la Commission

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra, entre autres, *la réalisation d'études à*

Amendement

(64) La réforme de la législation pharmaceutique de l'Union permettra, entre autres, la fabrication ou l'achat de

l'appui de la fixation des prix et du niveau de remboursement, ainsi que de la fabrication ou de l'achat de substances actives protégées par un brevet afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

substances actives protégées par un brevet afin de demander des autorisations de mise sur le marché au cours de cette période, contribuant ainsi à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires dès le jour où expire la protection conférée par un brevet ou par un CCP.

Or. en

Justification

Voir la justification liée à l'article 85.

Amendement 122 **Cristian-Silviu Buşoi**

Proposition de directive **Considérant 65**

Texte proposé par la Commission

(65) Les autorités compétentes ne devraient refuser la validation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché tenant compte des données d'un médicament de référence que sur la base des motifs énoncés dans la présente directive. Il en va de même pour toute décision d'octroi, de modification, de suspension, de restriction ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché. Les autorités compétentes ne peuvent fonder leur décision sur aucun autre motif. En particulier, ces décisions ne peuvent pas être fondées sur la situation du médicament de référence en matière de brevet ou de CCP.

Amendement

(65) ***Les conclusions du Conseil ainsi qu'une résolution du Parlement européen ont mis en avant les priorités suivantes: éviter que la situation n'encourage sur le marché des comportements inappropriés qui pourraient faire obstacle à l'émergence de médicaments génériques et biosimilaires, garantir, en temps voulu, la disponibilité des médicaments génériques et biosimilaires et mettre un terme à la possibilité d'établir le lien avec un brevet («patent linkage»).*** Les autorités compétentes ne devraient refuser la validation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché tenant compte des données d'un médicament de référence ***ou d'une demande relative à la fixation des prix et du niveau de remboursement ou aux marchés publics et privés de médicaments destinés à être fournis immédiatement après l'expiration des brevets ou des CCP correspondants*** que

sur la base des motifs énoncés dans la présente directive. Il en va de même pour toute décision d'octroi, de modification, de suspension, de restriction ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché ***ou de fixation des prix et du niveau de remboursement***. Les autorités compétentes ne peuvent fonder leur décision sur aucun autre motif. En particulier, ces décisions ne peuvent pas être fondées sur la situation du médicament de référence en matière de brevet ou de CCP ***et ne peuvent pas être soumises à des obligations exposant le demandeur à un risque de violation du brevet ou du CCP en question.***

Or. en

Amendement 123 Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive Considérant 65

Texte proposé par la Commission

(65) Les autorités compétentes ne devraient refuser la validation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché tenant compte des données d'un médicament de référence que sur la base des motifs énoncés dans la présente directive. Il en va de même pour toute décision d'octroi, de modification, de suspension, de restriction ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché. Les autorités compétentes ne peuvent fonder leur décision sur aucun autre motif. En particulier, ces décisions ne peuvent pas être fondées sur la situation du médicament de référence en matière de brevet ou de CCP.

Amendement

(65) ***Les conclusions du Conseil¹ bis ainsi qu'une résolution du Parlement européen² bis ont mis en avant les priorités suivantes: éviter que la situation n'encourage sur le marché des comportements inappropriés qui pourraient faire obstacle à l'émergence de médicaments génériques et biosimilaires, garantir, en temps voulu, la disponibilité des médicaments génériques et biosimilaires et mettre un terme à la possibilité d'établir le lien avec un brevet («patent linkage»).*** Les autorités compétentes ne devraient refuser la validation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché tenant compte des données d'un médicament de référence ***ou d'une demande relative à la fixation des prix et du niveau de remboursement*** que sur la base des motifs énoncés dans la présente directive. Il en va de même pour

toute décision d'octroi, de modification, de suspension, de restriction ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché ***ou de fixation des prix et du niveau de remboursement***. Les autorités compétentes ne peuvent fonder leur décision sur aucun autre motif. En particulier, ces décisions ne peuvent pas être fondées sur la situation du médicament de référence en matière de brevet ou de CCP ***et ne peuvent pas être soumises à des obligations exposant le demandeur à un risque de violation du brevet ou du CCP en question***.

1 bis **Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres et conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente.**

2 bis **Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments**

Or. en

Amendement 124
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Considérant 65 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(65 bis) En vertu du droit de l'Union, les autorités compétentes n'ont pas à tenir compte du critère relatif au statut de protection conféré par un brevet à un produit de référence d'origine lors de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, de l'approbation du prix, de l'attribution du statut de remboursement ou de toute approbation réglementaire

pour un médicament générique, en raison de ses effets anticoncurrentiels. Compte tenu des objectifs de la révision du cadre pharmaceutique, il convient donc d'interdire de manière explicite les pratiques de «patent linkage» dans ce contexte.

Or. en

Amendement 125

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 65 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(65 bis) En vertu du droit de l'Union, les autorités compétentes n'ont pas à tenir compte du critère relatif au statut de protection conféré par un brevet à un produit de référence d'origine lors de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, de l'approbation du prix, de l'attribution du statut de remboursement ou de toute approbation réglementaire pour un médicament générique, en raison de ses effets anticoncurrentiels. Compte tenu des objectifs de la révision du cadre pharmaceutique, il convient donc d'interdire de manière explicite les pratiques de «patent linkage» dans ce contexte.

Or. en

Amendement 126

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 67

Texte proposé par la Commission

Amendement

(67) (67) La fourniture d'informations aux professionnels de la santé et aux patients sur l'utilisation, la conservation et l'élimination appropriées des antimicrobiens relève de la responsabilité commune des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des États membres, **qui** devraient veiller à l'existence d'un système de collecte approprié pour tous les médicaments.

(67) La fourniture d'informations aux professionnels de la santé et aux patients sur l'utilisation, la conservation et l'élimination appropriées des antimicrobiens relève de la responsabilité commune des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des États membres. **Ceux-ci** devraient veiller à l'existence d'un système de collecte approprié pour tous les médicaments.

Or. en

Amendement 127

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 68 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(68 bis) Conformément au pacte vert pour l'Europe et à l'approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement, ce cadre réglementaire devrait aussi contribuer à éviter tout risque potentiel pour l'environnement. L'évaluation du cadre a montré qu'il serait nécessaire de renforcer les mesures visant à réduire l'incidence des médicaments sur l'environnement dans l'Union.

Or. en

Amendement 128

Henna Virkkunen

Proposition de directive

Considérant 69

Texte proposé par la Commission

Amendement

(69) La pollution des eaux et des sols

(69) La pollution des eaux et des sols

par les résidus pharmaceutiques est un problème environnemental émergent et il est scientifiquement prouvé que *la présence* de ces substances *dans* l'environnement, du fait de leur fabrication, de leur utilisation et de leur élimination, *constitue un risque pour l'environnement et la santé publique*. L'évaluation de la législation a montré qu'il était nécessaire de renforcer les mesures existantes afin de réduire les incidences du cycle de vie des médicaments sur l'environnement et la santé publique. Les mesures prévues par la présente directive complètent les principaux actes législatifs en matière d'environnement, notamment la directive-cadre sur l'eau (2000/60/CE⁵⁰), la directive sur les normes de qualité environnementale (2008/105/CE⁵¹), la directive sur les eaux souterraines (2006/118/CE⁵²), la directive sur le traitement des eaux urbaines résiduaires (91/271/CEE⁵³), la directive sur l'eau potable (2020/2184⁵⁴) et la directive sur les émissions industrielles (2010/75/UE⁵⁵).

⁵⁰ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

⁵¹ Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE du Conseil et modifiant la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84).

⁵² Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la

par les résidus pharmaceutiques est un problème environnemental émergent et il est scientifiquement prouvé que *les niveaux de certaines* de ces substances *peuvent constituer un risque pour* l'environnement, du fait de leur fabrication, de leur utilisation et de leur élimination. L'évaluation de la législation a montré qu'il était nécessaire de renforcer les mesures existantes afin de réduire les incidences du cycle de vie des médicaments sur l'environnement et la santé publique. Les mesures prévues par la présente directive complètent les principaux actes législatifs en matière d'environnement, notamment la directive-cadre sur l'eau (2000/60/CE⁵⁰), la directive sur les normes de qualité environnementale (2008/105/CE⁵¹), la directive sur les eaux souterraines (2006/118/CE⁵²), la directive sur le traitement des eaux urbaines résiduaires (91/271/CEE⁵³), la directive sur l'eau potable (2020/2184⁵⁴) et la directive sur les émissions industrielles (2010/75/UE⁵⁵).

⁵⁰ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

⁵¹ Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE du Conseil et modifiant la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84).

⁵² Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la

détérioration (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19).

⁵³ Directive 91/271/CEE du Conseil du 21 mai 1991 relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (JO L 135 du 30.5.1991, p. 40).

⁵⁴ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (refonte) (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) (refonte) (JO L 334 du 17.12.2010, p. 17).

détérioration (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19).

⁵³ Directive 91/271/CEE du Conseil du 21 mai 1991 relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (JO L 135 du 30.5.1991, p. 40).

⁵⁴ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (refonte) (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1).

⁵⁵ Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) (refonte) (JO L 334 du 17.12.2010, p. 17).

Or. en

Justification

Tel qu'il est rédigé, le texte donne l'impression que tous les résidus pharmaceutiques présents dans l'environnement représentent un problème.

Amendement 129

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 69 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(69 bis) Une réforme progressive tendant vers l'emballage des médicaments à l'unité, en particulier dans les pharmacies des hôpitaux, pourrait conduire à une diminution des matériaux utilisés pour emballer les médicaments, à une réduction de l'empreinte carbone associée à leur transport, à une diminution des déchets liés aux médicaments, à une meilleure gestion de la pollution issue des déchets pharmaceutiques et à la prévention des tensions et des pénuries en matière de

médicaments et pourrait constituer un outil innovant dans le cadre de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. En milieu hospitalier, l'utilisation d'unités à dose unique pourrait constituer une amélioration en faveur de la réduction au minimum du risque d'erreurs de médication, et donc d'une protection accrue des patients.

Or. en

Amendement 130

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 69 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(69 bis) Il existe de solides preuves scientifiques selon lesquelles les substances actives émises pendant la fabrication constituent une menace pour l'environnement et la santé publique. Par conséquent, les obligations liées à la protection de l'environnement et de la santé publique devraient être étendues de manière à couvrir l'ensemble du cycle de vie des médicaments, de leur fabrication à leur élimination en passant par leur utilisation.

Or. en

Amendement 131

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 70

Texte proposé par la Commission

Amendement

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans

l'Union devraient comprendre une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement ou s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement, il convient de refuser l'autorisation de mise sur le marché. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement lorsque de nouvelles données ou connaissances sur les risques en question sont disponibles.

l'Union devraient comprendre une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques. ***L'efficacité et la sécurité prouvées d'un médicament à usage humain doivent rester un critère essentiel s'agissant d'autorisation de mise sur le marché, mais les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché doivent veiller à réaliser l'ERE parallèlement à la demande d'autorisation de mise sur le marché afin d'être en mesure d'atténuer suffisamment les incidences négatives sur l'environnement. L'ERE devrait également évaluer les risques pour l'environnement et la santé publique, y compris la résistance aux antimicrobiens qui survient lors de la fabrication des médicaments.*** Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement ou s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement, il convient de refuser l'autorisation de mise sur le marché. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement ***en temps utile*** lorsque de nouvelles données ou connaissances sur les risques en question sont disponibles, ***et d'adapter les mesures d'atténuation des risques en conséquence. En outre, l'évaluation des risques pour l'environnement devrait, en tout état de cause, être mise à jour cinq ans après l'autorisation initiale, de manière à tenir compte de l'exposition supplémentaire résultant de l'utilisation du médicament.***

Or. en

Amendement 132
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 70

Texte proposé par la Commission

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'Union devraient comprendre une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement ou s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement, **il convient de refuser** l'autorisation de mise sur le marché. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement lorsque de nouvelles données ou connaissances sur les risques en question sont disponibles.

Amendement

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'Union devraient comprendre une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques **dans les cas où l'évaluation en question indique que les médicaments peuvent être dangereux pour l'environnement**. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement ou s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement **et ne remédie pas aux défaillances mises en avant par l'Agence ou l'autorité compétente, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait faire l'objet de mesures proportionnées, prises de manière à assurer la conformité sans pour autant entraver ou retarder l'accès des patients aux médicaments**. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement lorsque de nouvelles données ou connaissances sur les risques en question sont disponibles.

Or. en

Amendement 133
Henna Virkkunen

Proposition de directive
Considérant 70

Texte proposé par la Commission

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'Union devraient comprendre une

Amendement

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'Union devraient comprendre une

évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement ou s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement, **il convient de refuser** l'autorisation de mise sur le marché. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement lorsque de nouvelles données **ou connaissances** sur les risques en question sont disponibles.

évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques **lorsque l'évaluation en question démontre que les médicaments constituent un risque pour l'environnement**. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement ou s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement **et s'il ne remédie pas aux lacunes signalées par l'Agence ou l'autorité compétente**, l'autorisation de mise sur le marché **est provisoire sans pour autant interdire ou retarder l'accès des patients aux médicaments**. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement lorsque de nouvelles données **modifiant les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement ou des éléments de preuve** sur les risques en question sont disponibles.

Or. en

Justification

Refuser une autorisation de mise sur le marché en se fondant uniquement sur des préoccupations environnementales pourrait nuire au système établi d'approbation des médicaments et limiter l'accès des patients aux traitements. L'ERE ne doit pas être le seul motif de refus. L'article 22, paragraphe 6, précise la nécessité de mettre à jour l'ERE de manière précise et harmonisée lorsque les conclusions changent. Alors que d'autres législations européennes permettent de remédier aux lacunes des ERE, il semble que, dans ce contexte, les lacunes de la soumission initiale puissent automatiquement conduire à un refus.

Amendement 134

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 70

Texte proposé par la Commission

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'Union devraient comprendre une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement **ou** s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement, il convient de refuser l'autorisation de mise sur le marché. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement **lorsque** de nouvelles données ou connaissances sur les risques en question sont disponibles.

Amendement

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'Union devraient comprendre une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement, s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés **ou si le risque pour l'environnement est jugé inacceptable** dans l'évaluation des risques pour l'environnement, il convient de refuser l'autorisation de mise sur le marché. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement **chaque fois que** de nouvelles données ou connaissances sur les risques en question sont disponibles.

Or. en

Amendement 135
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 70

Texte proposé par la Commission

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'Union devraient comprendre une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement **ou** s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement, il **convient** de refuser l'autorisation de mise sur le

Amendement

(70) Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dans l'Union devraient comprendre une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) et des mesures d'atténuation des risques. Si le demandeur ne présente pas une évaluation complète ou suffisamment étayée des risques pour l'environnement **ou** s'il ne propose pas de mesures d'atténuation des risques pour répondre de manière satisfaisante aux risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement, il **devrait être possible** de refuser l'autorisation de

marché. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement lorsque de nouvelles données ou connaissances sur les risques en question sont disponibles.

mise sur le marché. Il convient d'actualiser l'évaluation des risques pour l'environnement lorsque de nouvelles données ou connaissances sur les risques en question sont disponibles.

Or. en

Amendement 136

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 70 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(70 bis) Dans les cas exceptionnels où l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète en raison de données manquantes et où le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut dûment justifier et étayer cet état de fait, la mise sur le marché devrait rester possible pour des raisons de santé publique et moyennant le respect de certaines conditions et obligations postérieures à l'autorisation. Si un médicament a été autorisé et que l'évaluation des risques pour l'environnement s'avère incomplète pour la raison susmentionnée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait transmettre l'évaluation dans les délais convenus avec les autorités compétentes et s'acquitter de toute autre obligation postérieure à l'autorisation.

Or. en

Amendement 137

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 70 ter (nouveau)

(70 ter) Il convient de définir des exigences détaillées en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement dans les annexes de la présente directive pour les médicaments autorisés avant octobre 2005, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de l'obligation de soumettre une évaluation des risques pour l'environnement, ainsi que d'introduire des dispositions spécifiques visant à mettre en place un programme d'évaluation des risques pour l'environnement pour les produits identifiés comme étant potentiellement nocifs pour l'environnement. En outre, la mise en place d'une évaluation unique de l'Union des propriétés environnementales des substances actives à usage vétérinaire par l'intermédiaire d'un système d'analyse par substance (monographie) pourrait offrir une solution de substitution. Un tel système devrait être établi par l'Agence après une recommandation positive de la Commission.

Or. en

Amendement 138
Henna Virkkunen

Proposition de directive
Considérant 71

Texte proposé par la Commission

(71) Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devraient tenir compte **des procédures d'évaluation** des risques pour l'environnement prévues par d'autres cadres juridiques de l'Union susceptibles de s'appliquer aux substances chimiques en fonction de leur utilisation. Outre le présent règlement, il existe quatre autres cadres principaux: i) le

Amendement

(71) Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché devraient tenir compte **de la pertinence des évaluations** des risques pour l'environnement prévues par d'autres cadres juridiques de l'Union susceptibles de s'appliquer aux substances chimiques en fonction de leur utilisation. Outre le présent règlement, il existe quatre autres cadres principaux: i) le

règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH); ii) le règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides; iii) le règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques (pesticides); et iv) le règlement (UE) 2019/6 sur les médicaments vétérinaires. Dans le cadre du pacte vert pour l'Europe, la Commission a proposé une approche «une substance, une évaluation» pour les produits chimiques⁵⁶, afin d'accroître l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de limiter les essais inutiles sur les animaux.

⁵⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe» [COM(2019) 640 final].

règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH); ii) le règlement (UE) n° 528/2012 sur les produits biocides; iii) le règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques (pesticides); et iv) le règlement (UE) 2019/6 sur les médicaments vétérinaires. Dans le cadre du pacte vert pour l'Europe, la Commission a proposé une approche «une substance, une évaluation» pour les produits chimiques⁵⁶, afin d'accroître l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et de limiter les essais inutiles sur les animaux, **sans pour autant interdire ou retarder l'accès des patients aux médicaments.**

⁵⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe» [COM(2019) 640 final].

Or. en

Justification

L'article 22, paragraphe 1, précise que les lignes directrices de l'ERE de l'EMA sont pertinentes pour les substances actives. Toutefois, le considérant 71 donne l'impression que les procédures d'ERE, c'est-à-dire les lignes directrices d'autres législations de l'Union, doivent être prises en considération; il convient donc d'adapter la formulation en demandant clairement de ne prendre en considération que les ERE existantes dans le cadre d'autres législations de l'Union.

Amendement 139 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Considérant 72**

Texte proposé par la Commission

(72) Les émissions et les rejets d'antimicrobiens dans l'environnement à partir des sites de fabrication peuvent entraîner une résistance aux antimicrobiens, qui constitue une préoccupation mondiale, quel que soit le lieu où les émissions et les rejets ont lieu. Par conséquent, le champ d'application de l'ERE devrait être étendu afin de tenir compte du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens pendant tout le cycle de vie des antimicrobiens, y compris la fabrication.

Amendement

(72) Les émissions et les rejets d'antimicrobiens dans l'environnement à partir des sites de fabrication peuvent entraîner une résistance aux antimicrobiens, qui constitue une préoccupation mondiale, quel que soit le lieu où les émissions et les rejets ont lieu. Par conséquent, le champ d'application de l'ERE devrait être étendu afin de tenir compte du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens pendant tout le cycle de vie des antimicrobiens, y compris la fabrication. ***À la date d'adoption de la présente directive, il n'existe pas de méthode scientifiquement reconnue permettant de fixer des valeurs réglementaires pour la contribution de la fabrication à la résistance antimicrobienne autre que la résistance aux antibiotiques. La Commission devrait donc publier des lignes directrices sur l'évaluation de la résistance aux microbes non bactériens, après consultation de l'EMA, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne pour l'environnement.***

Or. en

Amendement 140

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 72

Texte proposé par la Commission

(72) Les émissions et les rejets d'antimicrobiens dans l'environnement à partir des sites de fabrication peuvent entraîner une résistance aux antimicrobiens, qui constitue une préoccupation mondiale, quel que soit le

Amendement

(72) ***Comme tout secteur industriel, la production de médicaments a une incidence négative sur l'environnement en raison du CO₂ émis par les chaînes d'approvisionnement mondiales en médicaments et des effluents***

lieu où les émissions et les rejets ont lieu. Par conséquent, *le champ d'application de l'ERE devrait être étendu afin de tenir compte du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens pendant tout le cycle de vie des antimicrobiens, y compris la fabrication.*

pharmaceutiques issus de leur production, de leur utilisation et de leur élimination. En outre, les émissions et les rejets d'antimicrobiens dans l'environnement à partir des sites de fabrication peuvent entraîner une résistance aux antimicrobiens, qui constitue une préoccupation mondiale, quel que soit le lieu où les émissions et les rejets ont lieu. Par conséquent, *il est essentiel de s'attaquer à la fabrication, l'utilisation et l'élimination par la surveillance, l'évaluation et la prévention de toute incidence négative, en remédiant aux inefficacités et en développant des produits pharmaceutiques plus respectueux de l'environnement, de manière à atténuer les menaces qui pèsent sur la santé publique.*

Or. en

Amendement 141

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 72

Texte proposé par la Commission

(72) Les émissions et les rejets d'antimicrobiens dans l'environnement à partir des sites de fabrication peuvent entraîner *une* résistance aux antimicrobiens, qui constitue une préoccupation mondiale, quel que soit le lieu où les émissions et les rejets ont lieu. Par conséquent, le champ d'application de l'ERE devrait être étendu afin de tenir compte du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens pendant tout le cycle de vie des antimicrobiens, y compris la fabrication.

Amendement

(72) Les émissions et les rejets d'antimicrobiens dans l'environnement à partir des sites de fabrication peuvent entraîner *la prolifération de la* résistance aux antimicrobiens, qui constitue une préoccupation mondiale, quel que soit le lieu où les émissions et les rejets ont lieu. Par conséquent, le champ d'application de l'ERE devrait être étendu afin de tenir compte du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens pendant tout le cycle de vie des antimicrobiens, y compris la fabrication.

Or. en

Amendement 142
Henna Virkkunen

Proposition de directive
Considérant 72

Texte proposé par la Commission

(72) Les émissions et les rejets **d'antimicrobiens** dans l'environnement à partir des sites de fabrication peuvent entraîner une résistance aux **antimicrobiens**, qui constitue une préoccupation mondiale, quel que soit le lieu où les émissions et les rejets ont lieu. Par conséquent, le champ d'application de l'ERE devrait être étendu afin de tenir compte du risque de sélection de la résistance aux **antimicrobiens** pendant **tout le cycle de vie des antimicrobiens, y compris** la fabrication.

Amendement

(72) Les émissions et les rejets **d'antibiotiques** dans l'environnement à partir des sites de fabrication peuvent entraîner une résistance aux **antibiotiques**, qui constitue une préoccupation mondiale, quel que soit le lieu où les émissions et les rejets ont lieu. Par conséquent, le champ d'application de l'ERE devrait être étendu afin de tenir compte du risque de sélection de la résistance aux **antibiotiques** pendant la fabrication **des antibiotiques**.

Or. en

Justification

Nous ne disposons pas actuellement d'une méthode standardisée permettant d'évaluer l'effet de la fabrication sur la résistance aux antimicrobiens. Il n'existe pas de méthode convenue pour fixer des valeurs réglementaires, telles que les normes de qualité environnementale (NQE) et les concentrations prédites sans effet (PNEC), afin de se protéger contre la résistance aux antimicrobiens. Bien qu'il existe des suggestions, telles que l'utilisation de données sur les effets standardisées et accessibles au public, il n'existe pas de méthode uniforme pour déterminer les PNEC pour la résistance entre les différents antimicrobiens. Cela signifie qu'il n'est actuellement pas possible d'évaluer de manière approfondie les risques posés par la résistance aux antimicrobiens.

Amendement 143
Henna Virkkunen

Proposition de directive
Considérant 74

Texte proposé par la Commission

(74) En ce qui concerne les médicaments autorisés avant octobre 2005, pour lesquels aucune ERE n'a été réalisée,

Amendement

(74) En ce qui concerne les médicaments autorisés avant octobre 2005, pour lesquels aucune ERE n'a été réalisée,

des dispositions particulières devraient être introduites afin de mettre en place un programme d'établissement des priorités fondé sur les risques aux fins de la remise ou de la mise à jour de l'ERE par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

des dispositions particulières devraient être introduites afin de mettre en place un programme d'établissement des priorités fondé sur les risques aux fins de la remise ou de la mise à jour de l'ERE par les titulaires *actuels* d'autorisations de mise sur le marché ***pour les médicaments qui présentent un risque grave pour l'environnement.***

Or. en

Amendement 144
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Considérant 74

Texte proposé par la Commission

(74) En ce qui concerne les médicaments autorisés avant octobre 2005, pour lesquels aucune ERE n'a été réalisée, des dispositions particulières devraient être introduites afin de mettre en place un programme d'établissement des priorités fondé sur les risques aux fins de la remise ou de la mise à jour de l'ERE par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Amendement

(74) En ce qui concerne les médicaments ***qui présentent un risque important pour l'environnement et*** autorisés avant octobre 2005, pour lesquels aucune ERE n'a été réalisée, des dispositions particulières devraient être introduites afin de mettre en place un programme d'établissement des priorités fondé sur les risques aux fins de la remise ou de la mise à jour de l'ERE par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 145
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Considérant 74 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(74 bis) Afin de réduire les duplications, d'optimiser les ressources, de réduire l'utilisation d'animaux dans le cadre de la recherche, de remédier au manque actuel de compréhension et de ressources concernant l'effet individuel et global des substances pharmaceutiques sur l'environnement, et conformément à la convention d'Aarhus, toutes les données relatives aux études d'évaluation des risques pour l'environnement devraient être mises à la disposition du public et facilement accessibles via une base de données établie par l'Agence.

Or. en

Amendement 146
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Considérant 76

Texte proposé par la Commission

(76) Afin que tous les enfants de l'Union aient accès aux produits spécifiquement autorisés pour un usage pédiatrique, lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique approuvé a conduit à l'autorisation d'une indication pédiatrique pour un produit déjà mis sur le marché pour d'autres indications thérapeutiques, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait être tenu de mettre le produit sur les mêmes marchés dans un délai de deux ans à compter de la date d'approbation de l'indication.

Amendement

(76) Afin que tous les enfants de l'Union aient accès aux produits spécifiquement autorisés pour un usage pédiatrique, lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique approuvé a conduit à l'autorisation d'une indication pédiatrique pour un produit déjà mis sur le marché pour d'autres indications thérapeutiques, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait être tenu de mettre le produit **à la disposition des patients pédiatriques** sur les mêmes marchés dans un délai de deux ans à compter de la date d'approbation de l'indication.

Or. en

Amendement 147
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Considérant 79

Texte proposé par la Commission

(79) D'une manière générale, des plans de gestion des risques pour les médicaments génériques et biosimilaires ne devraient pas être élaborés et présentés, étant donné que le médicament de référence dispose d'un tel plan, sauf dans des cas particuliers, où un plan de gestion des risques devrait être fourni. En outre, d'une manière générale, une autorisation de mise sur le marché devrait être octroyée pour une durée illimitée. À titre exceptionnel, un renouvellement ne peut être décidé que pour des raisons justifiées liées à la sécurité du médicament.

Amendement

(79) D'une manière générale, des plans de gestion des risques pour les médicaments génériques et biosimilaires ne devraient pas être élaborés et présentés, étant donné que le médicament de référence dispose d'un tel plan, sauf dans des cas particuliers, où un plan de gestion des risques devrait être fourni. En outre, ***étant donné que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit immédiatement soumettre toute nouvelle donnée susceptible d'avoir une incidence sur le rapport bénéfice/risque de ses produits et que les autorités nationales compétentes disposent de plusieurs outils pour surveiller en permanence les bénéfices et les risques des médicaments autorisés, telles que l'évaluation des PSUR, la détection des signaux et les saisines, des mesures réglementaires seront prises si nécessaire tout au long du cycle de vie du produit.*** Ainsi, d'une manière générale, une autorisation de mise sur le marché devrait être octroyée pour une durée illimitée. À titre exceptionnel, un renouvellement ne peut être décidé que pour des raisons justifiées liées à la sécurité du médicament.

Or. en

Amendement 148
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 93

Texte proposé par la Commission

(93) Afin d'optimiser l'utilisation des ressources tant pour les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché que

Amendement

(93) Afin d'optimiser l'utilisation des ressources tant pour les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché que

pour les autorités compétentes et d'éviter la répétition de l'évaluation des substances actives chimiques des médicaments, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir s'appuyer sur un certificat du dossier permanent de la substance active ou sur une monographie de la Pharmacopée européenne, au lieu de fournir les données pertinentes requises conformément à l'annexe II. Un certificat du dossier permanent de la substance active peut être délivré par l'Agence lorsque les données pertinentes sur la substance active concernée ne sont pas déjà couvertes par une monographie de la Pharmacopée européenne ou par un autre certificat du dossier permanent de la substance active. La Commission devrait être habilitée à établir la procédure d'évaluation unique d'un dossier permanent de la substance active. Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources, la Commission devrait être habilitée à autoriser l'utilisation d'un programme de certification également pour des dossiers permanents de la qualité supplémentaire, c'est-à-dire pour des substances actives autres que des substances actives chimiques, ou pour d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, requises conformément à l'annexe II, par exemple dans le cas d'excipients, d'adjuvants, de précurseurs radiopharmaceutiques et d'intermédiaires de substances actives nouveaux, lorsque l'intermédiaire est une substance active chimique en soi ou utilisée en combinaison avec une substance biologique.

pour les autorités compétentes et d'éviter la répétition de l'évaluation des substances actives chimiques des médicaments **et des thérapies cellulaires et géniques**, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir s'appuyer sur un certificat du dossier permanent de la substance active ou sur une monographie de la Pharmacopée européenne, au lieu de fournir les données pertinentes requises conformément à l'annexe II. Un certificat du dossier permanent de la substance active peut être délivré par l'Agence lorsque les données pertinentes sur la substance active concernée ne sont pas déjà couvertes par une monographie de la Pharmacopée européenne ou par un autre certificat du dossier permanent de la substance active. La Commission devrait être habilitée à établir la procédure d'évaluation unique d'un dossier permanent de la substance active. Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources, la Commission devrait être habilitée à autoriser l'utilisation d'un programme de certification également pour des dossiers permanents de la qualité supplémentaire, c'est-à-dire pour des substances actives autres que des substances actives chimiques, ou pour d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, requises conformément à l'annexe II, par exemple dans le cas d'excipients, d'adjuvants, de précurseurs radiopharmaceutiques et d'intermédiaires de substances actives nouveaux, lorsque l'intermédiaire est une substance active chimique en soi ou utilisée en combinaison avec une substance biologique, **ainsi que pour les matières premières et initiales utilisées dans la production de thérapies cellulaires et géniques, telles que les cytokines, les milieux de culture, les réactifs, les plasmides et les vecteurs viraux.**

Or. en

Amendement 149
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 93

Texte proposé par la Commission

(93) Afin d'optimiser l'utilisation des ressources tant pour les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché que pour les autorités compétentes et d'éviter la répétition de l'évaluation des substances actives chimiques des médicaments, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir s'appuyer sur un certificat du dossier permanent de la substance active ou sur une monographie de la Pharmacopée européenne, au lieu de fournir les données pertinentes requises conformément à l'annexe II. Un certificat du dossier permanent de la substance active peut être délivré par l'Agence lorsque les données pertinentes sur la substance active concernée ne sont pas déjà couvertes par une monographie de la Pharmacopée européenne ou par un autre certificat du dossier permanent de la substance active. La Commission devrait être habilitée à établir la procédure d'évaluation unique d'un dossier permanent de la substance active. Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources, la Commission devrait être habilitée à autoriser l'utilisation d'un programme de certification également pour des dossiers permanents de la qualité supplémentaire, c'est-à-dire pour des substances actives autres que des substances actives chimiques, ou pour d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, requises conformément à l'annexe II, par exemple dans le cas d'excipients, d'adjuvants, de précurseurs radiopharmaceutiques et d'intermédiaires de substances actives nouveaux, lorsque

Amendement

(93) Afin d'optimiser l'utilisation des ressources tant pour les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché que pour les autorités compétentes et d'éviter la répétition de l'évaluation des substances actives chimiques des médicaments **et des thérapies cellulaires et géniques**, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir s'appuyer sur un certificat du dossier permanent de la substance active ou sur une monographie de la Pharmacopée européenne, au lieu de fournir les données pertinentes requises conformément à l'annexe II. Un certificat du dossier permanent de la substance active peut être délivré par l'Agence lorsque les données pertinentes sur la substance active concernée ne sont pas déjà couvertes par une monographie de la Pharmacopée européenne ou par un autre certificat du dossier permanent de la substance active. La Commission devrait être habilitée à établir la procédure d'évaluation unique d'un dossier permanent de la substance active. Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources, la Commission devrait être habilitée à autoriser l'utilisation d'un programme de certification également pour des dossiers permanents **supplémentaires, y compris des dossiers permanents** de la qualité supplémentaire, c'est-à-dire pour des substances actives autres que des substances actives chimiques, ou pour d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, requises conformément à l'annexe II, par exemple dans le cas d'excipients, d'adjuvants, de précurseurs

l'intermédiaire est une substance active chimique en soi ou utilisée en combinaison avec une substance biologique.

radiopharmaceutiques et d'intermédiaires de substances actives nouveaux, lorsque l'intermédiaire est une substance active chimique en soi ou utilisée en combinaison avec une substance biologique, ***ainsi que pour les matières premières et les matières de départ utilisées pour la fabrication de produits de thérapie cellulaire et de thérapie génique.***

Or. en

Amendement 150

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 93

Texte proposé par la Commission

(93) Afin d'optimiser l'utilisation des ressources tant pour les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché que pour les autorités compétentes et d'éviter la répétition de l'évaluation des substances actives chimiques des médicaments, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir s'appuyer sur un certificat du dossier permanent de la substance active ***ou sur une monographie de la Pharmacopée européenne***, au lieu de fournir les données pertinentes requises conformément à l'annexe II. Un certificat du dossier permanent de la substance active peut être délivré par l'Agence lorsque les données pertinentes sur la substance active concernée ne sont pas déjà couvertes par ***une monographie de la Pharmacopée européenne ou par*** un autre certificat du dossier permanent de la substance active. La Commission devrait être habilitée à établir la procédure d'évaluation unique d'un dossier permanent de la substance active. Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources, la Commission devrait être habilitée à autoriser l'utilisation d'un

Amendement

(93) Afin d'optimiser l'utilisation des ressources tant pour les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché que pour les autorités compétentes et d'éviter la répétition de l'évaluation des substances actives chimiques des médicaments, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché devraient pouvoir s'appuyer sur un certificat du dossier permanent de la substance active, au lieu de fournir les données pertinentes requises conformément à l'annexe II. Un certificat du dossier permanent de la substance active peut être délivré par l'Agence lorsque les données pertinentes sur la substance active concernée ne sont pas déjà couvertes par un autre certificat du dossier permanent de la substance active. La Commission devrait être habilitée à établir la procédure d'évaluation unique d'un dossier permanent de la substance active. Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources, la Commission devrait être habilitée à autoriser l'utilisation d'un programme de certification également pour des dossiers permanents de la qualité supplémentaire, c'est-à-dire pour des

programme de certification également pour des dossiers permanents de la qualité supplémentaire, c'est-à-dire pour des substances actives autres que des substances actives chimiques, ou pour d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, requises conformément à l'annexe II, par exemple dans le cas d'excipients, d'adjuvants, de précurseurs radiopharmaceutiques et d'intermédiaires de substances actives nouveaux, lorsque l'intermédiaire est une substance active chimique en soi ou utilisée en combinaison avec une substance biologique.

substances actives autres que des substances actives chimiques, ou pour d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, requises conformément à l'annexe II, par exemple dans le cas d'excipients, d'adjuvants, de précurseurs radiopharmaceutiques et d'intermédiaires de substances actives nouveaux, lorsque l'intermédiaire est une substance active chimique en soi ou utilisée en combinaison avec une substance biologique.

Or. en

Amendement 151 **Henna Virkkunen**

Proposition de directive **Considérant 96**

Texte proposé par la Commission

(96) Les progrès scientifiques et technologiques dans le domaine de l'analyse des données et des infrastructures de données apportent un soutien précieux au développement, à l'autorisation et à la surveillance des médicaments. La transformation numérique a eu une incidence sur la prise de décisions en matière de réglementation, la rendant plus axée sur les données et multipliant les possibilités pour les autorités réglementaires d'accéder aux données probantes, tout au long du cycle de vie d'un médicament. La présente directive reconnaît la capacité des autorités compétentes des États membres à accéder aux données fournies indépendamment du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à les analyser. *Sur cette base, les autorités compétentes des États membres devraient prendre*

Amendement

(96) Les progrès scientifiques et technologiques dans le domaine de l'analyse des données et des infrastructures de données apportent un soutien précieux au développement, à l'autorisation et à la surveillance des médicaments. La transformation numérique a eu une incidence sur la prise de décisions en matière de réglementation, la rendant plus axée sur les données et multipliant les possibilités pour les autorités réglementaires d'accéder aux données probantes, tout au long du cycle de vie d'un médicament. La présente directive reconnaît la capacité des autorités compétentes des États membres à accéder aux données fournies indépendamment du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à les analyser. *Sur la base de l'ensemble des éléments de preuve mis à sa disposition, l'Agence*

l'initiative de mettre à jour résumé des caractéristiques du produit lorsque de *nouvelles données en matière d'efficacité ou de sécurité* ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament.

devrait être en mesure de proposer des mises à jour du résumé des caractéristiques du produit lorsque de *nouveaux éléments de preuve* ont une incidence sur le rapport bénéfice-risque d'un médicament. ***Dans ce cas, l'Agence et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devraient collaborer pour déterminer les détails d'une telle mise à jour.***

Or. en

Justification

Il convient de discuter avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché responsable du produit des modifications de l'étiquetage, à l'exception de l'étiquetage lié à la sécurité. Étant légalement responsable de l'utilisation du produit, il est le mieux placé pour fournir des informations. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché possèdent des connaissances approfondies, ce qui garantit des modifications optimales de l'étiquetage. Cette approche permet un dialogue sur les données probantes étayant les modifications, ce qui renforce la sécurité des patients et répond aux besoins en matière de soins de santé. Le fait d'imposer un étiquetage sans collaboration compromet les processus réglementaires existants, en violation des obligations de la législation pharmaceutique et de l'évaluation des données probantes.

Amendement 152

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Considérant 100

Texte proposé par la Commission

(100) Il faut tenir compte des changements qui découlent de l'harmonisation internationale des définitions, de la terminologie et des progrès technologiques dans le domaine de la pharmacovigilance.

Amendement

(100) Il faut tenir compte des changements qui découlent de l'harmonisation internationale des définitions, de la terminologie et des progrès technologiques dans le domaine de la pharmacovigilance ***et de la numérisation.***

Or. en

Amendement 153

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Considérant 105

Texte proposé par la Commission

(105) L'expérience a montré la nécessité de maintenir, dans une certaine mesure, le principe de l'utilisation dans les médicaments des colorants autorisés comme additifs alimentaires. Toutefois, il convient également de prévoir une évaluation spécifique pour l'utilisation du colorant dans les médicaments lorsqu'un additif alimentaire est retiré de la liste de l'Union des additifs alimentaires. Par conséquent, dans ce cas précis, l'EMA devrait procéder à sa propre évaluation de l'utilisation du colorant dans les médicaments, en tenant compte de l'avis de l'EFSA et des données scientifiques qui le sous-tendent, ainsi que de toute donnée scientifique supplémentaire, et en accordant une attention particulière à l'utilisation dans les médicaments. L'EMA devrait également être responsable du suivi de toute donnée scientifique concernant les colorants conservés pour un usage médical spécifique uniquement. Par conséquent, il y a lieu d'abroger la directive 2009/35/CE.

Amendement

(105) L'expérience a montré la nécessité de maintenir, dans une certaine mesure, le principe de l'utilisation dans les médicaments des colorants autorisés comme additifs alimentaires. Toutefois, il convient également de prévoir une évaluation spécifique pour l'utilisation du colorant dans les médicaments lorsqu'un additif alimentaire est retiré de la liste de l'Union des additifs alimentaires ***et qu'il a une fonction autre que celle de colorant.*** Par conséquent, dans ce cas précis, l'EMA devrait procéder à sa propre évaluation de l'utilisation du colorant dans les médicaments, en tenant compte de l'avis de l'EFSA et des données scientifiques qui le sous-tendent, ainsi que de toute donnée scientifique supplémentaire, et en accordant une attention particulière à l'utilisation dans les médicaments. L'EMA devrait également être responsable du suivi de toute donnée scientifique concernant les colorants conservés pour un usage médical spécifique uniquement. Par conséquent, il y a lieu d'abroger la directive 2009/35/CE.

Or. en

Amendement 154
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Considérant 109

Texte proposé par la Commission

(109) Dans certains cas, les étapes de fabrication ou d'essai des médicaments doivent avoir lieu dans des sites situés à proximité des patients, par exemple pour les médicaments de thérapie innovante

Amendement

(109) Dans certains cas, les étapes de fabrication ou d'essai des médicaments doivent avoir lieu dans des sites situés à proximité des patients, par exemple pour les médicaments de thérapie innovante

ayant une durée de conservation courte. Dans ces cas, il peut être nécessaire de décentraliser ces étapes de fabrication ou d'essai sur plusieurs sites afin que les médicaments parviennent aux patients dans toute l'Union. Lorsque les étapes de fabrication ou d'essai sont décentralisées, elles devraient être effectuées sous la responsabilité de la personne qualifiée d'un site central autorisé. Les sites décentralisés ne devraient pas nécessiter une autorisation de fabrication distincte de celle accordée au site central concerné, mais devraient être enregistrés par l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le site décentralisé est établi. Dans le cas de médicaments contenant des SoHO autologues, consistant en de telles substances ou issus de telles substances, les sites décentralisés doivent être enregistrés en tant qu'entité SoHO telle que définie dans [le règlement SoHO] et en application dudit règlement pour les activités d'examen des donneurs et d'évaluation de leur admissibilité, de contrôle des donneurs et de prélèvement, ou simplement pour le prélèvement dans le cas de produits fabriqués pour un usage autologue.

ayant une durée de conservation courte. Dans ces cas, il peut être nécessaire de décentraliser ces étapes de fabrication ou d'essai sur plusieurs sites afin que les médicaments parviennent aux patients dans toute l'Union. Lorsque les étapes de fabrication ou d'essai sont décentralisées, elles devraient être effectuées sous la responsabilité de la personne qualifiée d'un site central autorisé. ***En outre, afin d'assurer le bon fonctionnement des sites décentralisés au titre du présent cadre avec les activités relevant d'autres cadres juridiques de l'Union, les autorités compétentes des États membres qui supervisent un site décentralisé devraient coordonner leurs activités et leurs tâches de supervision avec les autorités compétentes chargées de la supervision des activités de fabrication ou d'essai au titre d'autres actes de l'Union.*** Les sites décentralisés ne devraient pas nécessiter une autorisation de fabrication distincte de celle accordée au site central concerné, mais devraient être enregistrés par l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le site décentralisé est établi. Dans le cas de médicaments contenant des SoHO autologues, consistant en de telles substances ou issus de telles substances, les sites décentralisés doivent être enregistrés en tant qu'entité SoHO telle que définie dans [le règlement SoHO] et en application dudit règlement pour les activités d'examen des donneurs et d'évaluation de leur admissibilité, de contrôle des donneurs et de prélèvement, ou simplement pour le prélèvement dans le cas de produits fabriqués pour un usage autologue.

Or. en

Amendement 155

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 110

Texte proposé par la Commission

(110) Il convient de garantir la qualité des médicaments fabriqués ou disponibles dans l'Union, en exigeant que les substances actives qui entrent dans leur composition soient conformes aux principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication. Il s'est révélé nécessaire de renforcer les dispositions de l'Union relatives aux inspections et de constituer une base de données de l'Union sur les résultats de ces inspections.

Amendement

(110) Il convient de garantir la qualité des médicaments fabriqués ou disponibles dans l'Union, en exigeant que les substances actives qui entrent dans leur composition soient conformes aux principes relatifs aux bonnes pratiques de fabrication ***et que la fabrication soit effectuée dans le respect des normes locales en matière d'environnement, de santé au travail et de droit du travail.*** Il s'est révélé nécessaire de renforcer les dispositions de l'Union relatives aux inspections et de constituer une base de données de l'Union sur les résultats de ces inspections.

Or. en

Amendement 156

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Considérant 123

Texte proposé par la Commission

(123) Certains États membres imposent aux grossistes qui fournissent des médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées à délivrer des médicaments au public certaines obligations de service public. Ces États membres devraient pouvoir continuer à appliquer ces obligations aux grossistes établis sur leur territoire. Ils devraient pouvoir aussi les appliquer aux grossistes des autres États membres à condition de n'imposer aucune obligation plus stricte que celles qu'ils imposent à leurs propres grossistes et dans la mesure où elles peuvent être considérées comme justifiées par des raisons de protection de la santé publique et sont proportionnées par rapport à l'objectif concernant cette protection.

Amendement

(123) Certains États membres imposent aux grossistes qui fournissent des médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées à délivrer des médicaments au public certaines obligations de service public. Ces États membres devraient pouvoir continuer à appliquer ces obligations aux grossistes établis sur leur territoire. Ils devraient pouvoir aussi les appliquer aux grossistes des autres États membres à condition de n'imposer aucune obligation plus stricte que celles qu'ils imposent à leurs propres grossistes et dans la mesure où elles peuvent être considérées comme justifiées par des raisons de protection de la santé publique et sont proportionnées par rapport à l'objectif concernant cette protection. ***Les***

États membres devraient également imposer certaines obligations de service public aux grossistes, dans la limite de leurs responsabilités, pour garantir que les médicaments mis à disposition sur un marché ne soient pas placés sur un autre marché, afin d'éviter de créer une pénurie pour les patients.

Or. en

Amendement 157
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 123 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(123 bis) Les pharmaciens ont toujours eu un rôle à jouer dans les soins primaires, notamment pour préparer, délivrer et vendre les médicaments dont les patients ont besoin, donner des conseils sur leur bon usage et leurs éventuels effets indésirables et accompagner les patients souffrant de maladies aiguës ou chroniques. Le pharmacien est responsable de la délivrance des médicaments, contrôle leur bon usage et le respect du traitement par le patient, donne des conseils, notamment afin d'éviter les risques de iatrogénie (ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments), et réalise des bilans de médication. En milieu hospitalier, les pharmaciens hospitaliers proposent même des consultations pharmaceutiques et élaborent des plans pharmaceutiques personnalisés, en collaboration avec les professionnels de la santé, les patients et les soignants. Les pharmaciens hospitaliers et les pharmaciens communautaires pourraient jouer un rôle majeur dans la numérisation progressive

des notices.

Or. en

Amendement 158

Pernille Weiss

Proposition de directive

Considérant 124

Texte proposé par la Commission

(124) Il convient de préciser les modalités selon lesquelles l'étiquetage doit être réalisé et la notice rédigée.

Amendement

(124) Il convient de préciser les modalités selon lesquelles l'étiquetage doit être réalisé et la notice rédigée. ***La notice doit être indélébile, facilement lisible et clairement compréhensible par les utilisateurs, notamment les groupes de patients cibles. Les notices destinées aux patients relèvent de la catégorie de la lecture consultative, ce qui signifie que les informations pertinentes doivent être trouvées sans avoir à lire toute la notice. Par souci de clarté et de lisibilité, il est recommandé de hiérarchiser l'information par la typographie et d'utiliser des polices de caractères faciles à lire. Le design devrait répondre à des choix de fonctionnalité et de lisibilité plutôt que d'esthétique et la brochure devrait par ailleurs respecter la durabilité environnementale.***

Or. en

Amendement 159

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 127

Texte proposé par la Commission

(127) L'utilisation de moyens

Amendement

(127) L'utilisation de moyens

électroniques et technologiques autres que les notices papier peut faciliter l'accès aux médicaments et la distribution des médicaments et devrait toujours garantir une qualité d'information égale **ou supérieure** à tous les patients par rapport à la forme papier des informations sur les produits.

électroniques et technologiques autres que les notices papier, **qui sont essentielles pour les patients ayant des connaissances limitées en matière de santé numérique**, peut faciliter l'accès aux médicaments et la distribution des médicaments et devrait toujours garantir une qualité d'information égale à tous les patients par rapport à la forme papier des informations sur les produits. **À cet égard, garantir la protection des données à caractère personnel conformément au règlement 2016/679 et l'interdiction de l'identification, du profilage ou du suivi des personnes est nécessaire.**

Or. en

Amendement 160

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 128

Texte proposé par la Commission

(128) Les États membres n'ont pas les mêmes niveaux d'habileté numérique et d'accès à l'internet. En outre, les besoins des patients et des professionnels de la santé peuvent différer. Par conséquent, il est nécessaire que les États membres disposent d'une marge de manœuvre pour l'adoption de mesures permettant la fourniture par voie électronique des informations sur les produits, tout en veillant à ce qu'aucun patient ne soit laissé pour compte, en tenant compte des besoins des différentes catégories d'âge et des différents niveaux d'habileté numérique de la population, et en s'assurant que les informations sur les produits sont facilement accessibles à tous les patients. Les États membres devraient progressivement autoriser la fourniture d'informations électroniques sur les

Amendement

(128) Les États membres n'ont pas les mêmes niveaux d'habileté numérique et d'accès à l'internet. En outre, les besoins des patients et des professionnels de la santé peuvent différer. Par conséquent, il est nécessaire que les États membres disposent d'une marge de manœuvre pour l'adoption de mesures permettant la fourniture par voie électronique des informations sur les produits, tout en veillant à ce qu'aucun patient ne soit laissé pour compte, en tenant compte des besoins des différentes catégories d'âge et des différents niveaux d'habileté numérique de la population, et en s'assurant que les informations sur les produits sont facilement accessibles à tous les patients. Les États membres devraient progressivement autoriser la fourniture d'informations électroniques sur les

produits, tout en veillant à ce que les règles relatives à la protection des données à caractère personnel soient pleinement respectées, et adhérer aux normes harmonisées élaborées au niveau de l'Union.

produits, ***en complément de la notice papier***, tout en veillant à ce que les règles relatives à la protection des données à caractère personnel soient pleinement respectées, et adhérer aux normes harmonisées élaborées au niveau de l'Union. ***Les informations au format numérique doivent être facilement accessibles à tous les patients, par exemple via un code-barres lisible numériquement sur l'emballage extérieur du produit, qui renverrait le patient à la version électronique de la notice.***

Or. en

Amendement 161
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 128

Texte proposé par la Commission

(128) Les États membres n'ont pas les mêmes niveaux d'habileté numérique et d'accès à l'internet. En outre, les besoins des patients et des professionnels de la santé peuvent différer. Par conséquent, il est nécessaire que les États membres disposent d'une marge de manœuvre pour l'adoption de mesures permettant la fourniture par voie électronique des informations sur les produits, tout en veillant à ce qu'aucun patient ne soit laissé pour compte, en tenant compte des besoins des différentes catégories d'âge et des différents niveaux d'habileté numérique de la population, et en s'assurant que les informations sur les produits sont facilement accessibles à tous les patients. Les États membres devraient progressivement autoriser la fourniture d'informations électroniques sur les produits, tout en veillant à ce que les règles relatives à la protection des données à caractère personnel soient pleinement

Amendement

(128) Les États membres n'ont pas les mêmes niveaux d'habileté numérique et d'accès à l'internet. En outre, les besoins des patients et des professionnels de la santé peuvent différer. Par conséquent, il est nécessaire que les États membres disposent d'une marge de manœuvre pour l'adoption de mesures permettant la fourniture par voie électronique des informations sur les produits, tout en veillant à ce qu'aucun patient ne soit laissé pour compte, en tenant compte des besoins des différentes catégories d'âge et des différents niveaux d'habileté numérique de la population, et en s'assurant que les informations sur les produits sont facilement accessibles à tous les patients. Les États membres devraient progressivement autoriser la fourniture d'informations électroniques sur les produits, tout en veillant à ce que les règles relatives à la protection des données à caractère personnel soient pleinement

respectées, et adhérer aux normes harmonisées élaborées au niveau de l'Union.

respectées, et adhérer aux normes harmonisées élaborées au niveau de l'Union. *Compte tenu des résultats de projets pilotes menés dans des hôpitaux, l'obligation de fournir une notice papier devrait être supprimée pour les médicaments qui ne sont pas destinés à être administrés par le patient lui-même.*

Or. en

Amendement 162

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 129

Texte proposé par la Commission

(129) Si les États membres décident que la notice devrait en principe être mise à disposition uniquement par voie électronique, ils devraient également veiller à ce qu'une version papier de la notice soit mise à disposition sur demande et sans frais supplémentaires pour les patients. Ils devraient également veiller à ce que les informations au format numérique soient facilement accessibles à tous les patients, par exemple en incluant dans l'emballage extérieur du produit un code-barres lisible numériquement, qui renverrait le patient à la version électronique de la notice.

Amendement

supprimé

Or. en

Justification

Voir le considérant 128.

Amendement 163

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Considérant 129

Texte proposé par la Commission

(129) *Si* les États membres **décident que** la notice **devrait en principe être mise** à disposition **uniquement** par voie électronique, **ils devraient également** veiller à ce qu'une version papier de la notice soit **mise à disposition sur demande et sans frais supplémentaires pour les patients**. Ils devraient également veiller à ce que les informations au format numérique soient facilement accessibles à tous les patients, par exemple en incluant dans l'emballage extérieur du produit un code-barres lisible numériquement, qui renverrait le patient à la version électronique de la notice.

Amendement

(129) Les États membres **doivent mettre** la notice à disposition par voie électronique **et** veiller à ce qu'une version papier de la notice soit **fournie**. Ils devraient également veiller à ce que les informations au format numérique soient facilement accessibles à tous les patients, par exemple en incluant dans l'emballage extérieur du produit un code-barres lisible numériquement, qui renverrait le patient à la version électronique de la notice. **Toutefois, les États membres peuvent choisir d'utiliser uniquement des notices électroniques pour une gamme limitée de médicaments délivrés à des patients hospitalisés, lorsqu'un professionnel de la santé peut garantir la fourniture d'informations médicales. À l'avenir, la Commission devrait être habilitée, au moyen d'actes délégués, à assurer une transition complète vers les notices électroniques.**

Or. en

Amendement 164
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Considérant 130

Texte proposé par la Commission

(130) L'utilisation d'emballages multilingues peut être un outil pour améliorer l'accès aux médicaments, en particulier pour les petits marchés et dans les situations d'urgence de santé publique. Lorsque des emballages multilingues sont utilisés, les États membres peuvent autoriser l'utilisation, sur l'étiquetage et la notice, d'une langue officielle de l'Union communément comprise dans les États

Amendement

(130) L'utilisation d'emballages multilingues peut être un outil pour améliorer l'accès aux médicaments, en particulier pour les petits marchés et dans les situations d'urgence de santé publique. Lorsque des emballages multilingues sont utilisés, les États membres peuvent autoriser l'utilisation, sur l'étiquetage et la notice, d'une langue officielle de l'Union communément comprise dans les États

membres où l’emballage multilingue est mis sur le marché.

membres où l’emballage multilingue est mis sur le marché. *Alors que l’information électronique sur les médicaments facilitera leur redistribution entre les États membres, les exigences linguistiques en matière d’étiquetage resteront un défi. La suppression de l’obligation d’utiliser une langue officielle et de l’obligation d’utiliser la dénomination commune internationale pour les médicaments qui ne sont pas destinés à être administrés par le patient lui-même, outre la fourniture d’informations électroniques sur les produits, pourrait améliorer la disponibilité des médicaments et permettre une redistribution plus facile entre les États membres.*

Or. en

Amendement 165

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive Considérant 131

Texte proposé par la Commission

(131) Afin de garantir un niveau élevé de transparence du soutien public à la recherche et au développement de médicaments, la communication de la contribution publique au développement d’un médicament particulier devrait être une exigence pour tous les médicaments. *Toutefois, compte tenu de la difficulté pratique de déterminer comment les instruments de financement public indirect, tels que les avantages fiscaux, ont soutenu un produit particulier, l’obligation de communication ne devrait concerner que le soutien financier public direct, tel que les subventions directes ou les contrats.* Par conséquent, les dispositions de la présente directive garantissent, sans préjudice des règles relatives à la protection des données

Amendement

(131) Afin de garantir un niveau élevé de transparence du soutien public *et privé* à la recherche et au développement de médicaments, la communication de la contribution publique *et privée* au développement d’un médicament particulier devrait être une exigence pour tous les médicaments. *Cette exigence devrait également s’appliquer à toute entité juridique indépendante ayant obtenu une licence pour le médicament au cours de ses phases de développement antérieures. Les informations doivent être ventilées en fonction de chaque étape de la recherche et du développement du médicament, de la recherche fondamentale, de la recherche préclinique, des phases I, II et III de l’investigation clinique du médicament,*

confidentielles et à caractère personnel, la transparence de tout soutien financier direct reçu d'une autorité publique ou d'un organisme public pour mener des activités de recherche et de développement de médicaments.

ainsi que des études post-commercialisation. Par conséquent, les dispositions de la présente directive garantissent, sans préjudice des règles relatives à la protection des données confidentielles et à caractère personnel, la transparence de tout soutien financier direct **et indirect** reçu d'une autorité publique ou d'un organisme public pour mener des activités de recherche et de développement de médicaments.

Or. en

Amendement 166

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Considérant 131

Texte proposé par la Commission

(131) Afin de garantir un niveau élevé de transparence du soutien public à la recherche et au développement de médicaments, la communication de la contribution publique au développement d'un médicament particulier devrait être une exigence pour tous les médicaments. ***Toutefois, compte tenu de la difficulté pratique de déterminer comment les instruments de financement public indirect, tels que les avantages fiscaux, ont soutenu un produit particulier, l'obligation de communication ne devrait concerner que le soutien financier public direct, tel que les subventions directes ou les contrats. Par conséquent, les dispositions de la présente directive garantissent, sans préjudice des règles relatives à la protection des données confidentielles et à caractère personnel, la transparence de tout soutien financier direct reçu d'une autorité publique ou d'un organisme public pour mener des activités de recherche et de développement de***

Amendement

(131) Afin de garantir un niveau élevé de transparence du soutien public à la recherche et au développement de médicaments, la communication de la contribution publique au développement d'un médicament particulier devrait être une exigence pour tous les médicaments. Les dispositions de la présente directive ***sont*** sans préjudice des règles relatives à la protection des données confidentielles et à caractère personnel ***et garantissent*** la transparence de tout soutien financier direct ***ou indirect*** reçu d'une autorité publique, d'un organisme public, ***d'une organisation philanthropique ou d'une autre organisation à but non lucratif, y compris les universités, pour mener des activités de recherche et de développement de médicaments. En outre, lorsqu'ils soumettent une demande de fixation des prix et de remboursement, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché doivent divulguer, sur demande, les dépenses de l'entreprise liées aux coûts de***

médicaments.

recherche et de développement du produit.

Or. en

Amendement 167
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 131

Texte proposé par la Commission

(131) Afin de garantir un niveau élevé de transparence du soutien public à la recherche et au développement de médicaments, la communication de la contribution publique au développement d'un médicament particulier devrait être une exigence pour tous les médicaments. Toutefois, compte tenu de la difficulté pratique de déterminer comment les instruments de financement public indirect, tels que les avantages fiscaux, ont soutenu un produit particulier, l'obligation de communication ne devrait concerner que le soutien financier public direct, tel que les subventions directes ou les contrats. Par conséquent, les dispositions de la présente directive garantissent, sans préjudice des règles relatives à la protection des données confidentielles et à caractère personnel, la transparence de tout soutien financier direct reçu d'une autorité publique ou d'un organisme public pour mener des activités de recherche et de développement de médicaments.

Amendement

(131) Afin de garantir un niveau élevé de transparence du soutien public à la recherche et au développement de médicaments, la communication de la contribution publique au développement d'un médicament particulier devrait être une exigence pour tous les médicaments. Toutefois, compte tenu de la difficulté pratique de déterminer comment les instruments de financement public indirect, tels que les avantages fiscaux, ont soutenu un produit particulier, l'obligation de communication ne devrait concerner que le soutien financier public direct, tel que les subventions directes ou les contrats. Par conséquent, les dispositions de la présente directive garantissent, sans préjudice des règles relatives à la protection des données confidentielles et à caractère personnel, la transparence de tout soutien financier direct reçu d'une autorité publique ou d'un organisme public *de l'Union* pour mener des activités de recherche et de développement de médicaments.

Or. en

Amendement 168
Susana Solís Pérez

Proposition de directive
Considérant 131

Texte proposé par la Commission

(131) Afin de garantir un niveau élevé de transparence du soutien public à la recherche et au développement de médicaments, la communication de la contribution publique au développement d'un médicament particulier devrait être une exigence pour tous les médicaments. Toutefois, compte tenu de la difficulté pratique de déterminer comment les instruments de financement public indirect, tels que les avantages fiscaux, ont soutenu un produit particulier, l'obligation de communication ne devrait concerner que le soutien financier public direct, tel que les subventions directes ou les contrats. Par conséquent, les dispositions de la présente directive garantissent, sans préjudice des règles relatives à la protection des données confidentielles et à caractère personnel, la transparence de tout soutien financier direct reçu d'une autorité publique ou d'un organisme public pour mener des activités de recherche et de développement de médicaments.

Amendement

(131) Afin de garantir un niveau élevé de transparence du soutien public à la recherche et au développement de médicaments, la communication de la contribution publique au développement d'un médicament particulier devrait être une exigence pour tous les médicaments. Toutefois, compte tenu de la difficulté pratique de déterminer comment les instruments de financement public indirect, tels que les avantages fiscaux, ont soutenu un produit particulier, l'obligation de communication ne devrait concerner que le soutien financier public direct, tel que les subventions directes ou les contrats. Par conséquent, les dispositions de la présente directive garantissent, sans préjudice des règles relatives à la protection des données confidentielles et à caractère personnel, la transparence de tout soutien financier direct reçu d'une autorité publique ou d'un organisme public **de l'Union** pour mener des activités de recherche et de développement de médicaments.

Or. en

Amendement 169

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Considérant 133

Texte proposé par la Commission

(133) Afin de garantir une communication harmonisée et cohérente de la contribution publique au développement d'un médicament particulier, la Commission devrait pouvoir adopter des actes d'exécution pour préciser les principes et le format que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait respecter lors de la communication de ces informations.

Amendement

(133) Afin de garantir une communication harmonisée et cohérente de la contribution publique **et privée** au développement d'un médicament particulier, la Commission devrait pouvoir adopter des actes d'exécution pour préciser les principes et le format que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devrait respecter lors de la communication de ces informations.

Amendement 170**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza****Proposition de directive****Considérant 135***Texte proposé par la Commission*

(135) La publicité, y compris pour des médicaments non soumis à prescription, pourrait avoir une incidence sur la santé publique et fausser la concurrence. Par conséquent, il y a lieu de subordonner la publicité pour les médicaments au respect de certains critères. Les personnes habilitées à prescrire, à administrer ou à délivrer des médicaments sont à même d'évaluer correctement les informations disponibles dans la publicité en raison de leurs connaissances, de leur formation et de leur expérience. La publicité pour les médicaments auprès de personnes qui ne sont pas en mesure d'évaluer correctement le risque lié à leur utilisation peut entraîner un usage anormal ou une surconsommation de médicaments susceptibles de nuire à la santé publique. Par conséquent, la publicité auprès du grand public pour des médicaments qui ne sont disponibles que sur prescription médicale devrait être interdite. En outre, la distribution gratuite d'échantillons au grand public à des fins promotionnelles doit être interdite, de même que le téléachat de médicaments, en vertu de la directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil⁶⁵. Il convient que des échantillons gratuits de médicaments puissent être fournis, dans le respect de certaines conditions restrictives, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, afin qu'elles se familiarisent avec les nouveaux médicaments et acquièrent une expérience de leur utilisation.

Amendement

(135) La publicité, y compris pour des médicaments non soumis à prescription, pourrait avoir une incidence sur la santé publique et fausser la concurrence. Par conséquent, il y a lieu de subordonner la publicité pour les médicaments au respect de certains critères ***qui garantissent des normes de protection élevées***. Les personnes habilitées à prescrire, à administrer ou à délivrer des médicaments sont à même d'évaluer correctement les informations disponibles dans la publicité en raison de leurs connaissances, de leur formation et de leur expérience. La publicité pour les médicaments auprès de personnes qui ne sont pas en mesure d'évaluer correctement le risque lié à leur utilisation peut entraîner un usage anormal ou une surconsommation de médicaments susceptibles de nuire à la santé publique. Par conséquent, la publicité auprès du grand public pour des médicaments qui ne sont disponibles que sur prescription médicale devrait être interdite. En outre, la distribution gratuite d'échantillons au grand public à des fins promotionnelles doit être interdite, de même que le téléachat de médicaments, en vertu de la directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil/**65**. Il convient que des échantillons gratuits de médicaments puissent être fournis, dans le respect de certaines conditions restrictives, aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, afin qu'elles se familiarisent avec les nouveaux médicaments et acquièrent une expérience

de leur utilisation.

⁶⁵ Directive 2010/13/UE du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2010 visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la fourniture de services de médias audiovisuels (directive «Services de médias audiovisuels») (JO L 95 du 15.4.2010, p. 1).

Or. en

Amendement 171
Pernille Weiss

Proposition de directive
Considérant 149

Texte proposé par la Commission

(149) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels de la présente directive, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin qu'elle puisse préciser la procédure d'examen de la demande de certificat du dossier permanent de la substance active, la publication de ces certificats, la procédure de modification du dossier permanent de la substance active et de son certificat, et l'accès au dossier permanent de la substance active et à son rapport d'évaluation; préciser les dossiers permanents *de la qualité supplémentaire* destinés à fournir des informations sur un composant d'un médicament, la procédure d'examen de la demande de certificat du dossier permanent de la qualité, la publication de ces certificats, la procédure de modification du dossier permanent *de la qualité* et de son certificat, et l'accès au dossier permanent *de la qualité* et à son rapport d'évaluation; déterminer les

Amendement

(149) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels de la présente directive, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin qu'elle puisse préciser la procédure d'examen de la demande de certificat du dossier permanent de la substance active, la publication de ces certificats, la procédure de modification du dossier permanent de la substance active et de son certificat, et l'accès au dossier permanent de la substance active et à son rapport d'évaluation; préciser les dossiers permanents *supplémentaires* destinés à fournir des informations sur un composant d'un médicament, la procédure d'examen de la demande de certificat du dossier permanent de la qualité *ou un certificat de dossier permanent de technologie de plateforme*, la publication de ces certificats, la procédure de modification du dossier permanent et de son certificat, et l'accès au dossier permanent et à son

situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être nécessaires; préciser les catégories de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché soumise à des obligations spécifiques pourrait être octroyée, ainsi que les procédures et exigences d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation de mise sur le marché; préciser les dérogations aux modifications et les catégories dans lesquelles les modifications devraient être classées, établir des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché, et préciser les conditions et les procédures de coopération avec les pays tiers et les organisations internationales pour l'examen des demandes de telles modifications. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016⁶⁷. En particulier, afin d'assurer une participation égale à l'élaboration des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à l'élaboration des actes délégués.

⁶⁷ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

rapport d'évaluation; déterminer les situations dans lesquelles des études d'efficacité postautorisation peuvent être nécessaires; préciser les catégories de médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché soumise à des obligations spécifiques pourrait être octroyée, ainsi que les procédures et exigences d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation de mise sur le marché; préciser les dérogations aux modifications et les catégories dans lesquelles les modifications devraient être classées, établir des procédures d'examen des demandes de modification des termes des autorisations de mise sur le marché, et préciser les conditions et les procédures de coopération avec les pays tiers et les organisations internationales pour l'examen des demandes de telles modifications. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016⁶⁷. En particulier, afin d'assurer une participation égale à l'élaboration des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à l'élaboration des actes délégués.

⁶⁷ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

Or. en

Amendement 172
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché.

Amendement

2. La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché ***dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel.***

Or. en

Amendement 173
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. ***Lorsqu'un produit***, eu égard à l'ensemble ***de ses*** caractéristiques, répond à la fois à la définition d'un «médicament» et à la définition d'un produit régi par un autre acte législatif de l'Union et qu'il existe un conflit entre la présente directive et cet autre acte législatif de l'Union, ***les dispositions de la présente directive prévalent.***

Amendement

4. ***Lorsque***, eu égard à l'ensemble ***des*** caractéristiques ***d'un produit, des questions se posent quant à son statut réglementaire ou lorsque ce produit*** répond à la fois à la définition d'un «médicament» et à la définition d'un produit régi par un autre acte législatif de l'Union et qu'il existe un conflit entre la présente directive et cet autre acte législatif de l'Union, ***l'Agence et les organismes consultatifs et réglementaires institués par d'autres législations de l'Union se consultent, le cas échéant, afin de parvenir à un consensus concernant le statut réglementaire du produit ou l'application de la législation de l'Union à ce produit. Lorsque l'Agence et les organes consultatifs et réglementaires établis dans le cadre d'autres législations de l'Union ne parviennent pas à un consensus sur le statut réglementaire ou le droit de l'Union applicable au produit:***
a) la Commission est habilitée à prendre une décision sur le statut réglementaire

ou le droit de l'Union applicable à la loi en question, en tenant dûment compte des avis et conclusions pertinents de l'Agence et des autres organes consultatifs et réglementaires établis en vertu du droit de l'Union. Cette décision, ainsi que l'analyse et les conclusions qui l'étayent, sont mises à la disposition du public.

b) à des fins de transparence, les avis et conclusions respectifs de l'Agence et des organes consultatifs et réglementaires compétents devraient être rendus publics.

Or. en

Amendement 174

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 1 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Les médicaments visés au paragraphe 5, point a), peuvent être préparés à l'avance, dans des cas dûment justifiés, par une pharmacie desservant un hôpital, sur la base des prescriptions médicales estimées dans cet hôpital pour les sept jours suivants.

supprimé

Or. en

Amendement 175

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 1 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Les médicaments visés au paragraphe 5, point a), peuvent être préparés à l'avance, dans des cas dûment

6. Les médicaments visés au paragraphe 5, point b), peuvent être préparés à l'avance, dans des cas dûment

justifiés, par une pharmacie desservant un hôpital, sur la base des prescriptions médicales estimées dans cet hôpital pour les sept jours suivants.

justifiés, par une pharmacie desservant un hôpital, sur la base des prescriptions médicales estimées dans cet hôpital pour les sept jours suivants.

Or. en

Amendement 176
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *Les stipulations mentionnées au paragraphe 5, points a) et b), ainsi qu'au paragraphe 6, sont subordonnées à la disposition selon laquelle tous les articles référencés sont formulés pour répondre aux besoins uniques des patients individuels. En outre, ces produits doivent respecter tous les protocoles définis par la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne. Cela inclut la conformité à toutes les monographies générales et spécifiques pertinentes qui ont été ratifiées conformément à cette convention.*

Or. en

Amendement 177
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 1 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

Amendement

10. *La présente directive est sans préjudice de l'application des législations nationales interdisant ou limitant:*

supprimé

- a) la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments à visée anticonceptionnelle ou abortive;
- b) l'utilisation de tout type spécifique de substances d'origine humaine ou de cellules animales, pour des motifs non prévus par le droit de l'Union susmentionné;
- c) la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles substances ou cellules, consistant en celles-ci ou issus de celles-ci, pour des motifs non prévus par le droit de l'Union.

Or. en

Amendement 178
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, seul le présent article s'applique aux médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle conformément aux exigences énoncées au paragraphe 3 et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé (ci-après les «médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière»).

Amendement

1. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, seul le présent article s'applique aux médicaments de thérapie innovante préparés de façon **accessoire, exceptionnelle et** ponctuelle, **tels que définis dans le présent paragraphe et** conformément aux exigences énoncées au paragraphe 3, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé (ci-après les «médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière»).

Dans le cadre du présent article, l'expression «de façon ponctuelle» se rapporte à la préparation sur mesure d'un médicament de thérapie innovante dans le cadre d'une exemption hospitalière, qui a

lieu sporadiquement, dans des circonstances extraordinaires, ne fait pas partie d'un processus régulier et vise à répondre aux besoins de santé d'un patient spécifique.

Cette expression s'applique lorsqu'aucun médicament bénéficiant d'une autorisation centrale n'est accessible, et qu'il n'existe pas d'essai clinique approprié ou de programme d'usage compassionnel actif pour ce besoin médical particulier et auquel le patient peut prétendre au sein de l'Union européenne. Les indicateurs qui montrent qu'une activité est menée de façon routinière sont les suivants:

a) la production d'un produit par le biais de processus standardisés ou répétitifs;

b) l'engagement dans des processus de planification qui vont au-delà des besoins cliniques immédiats de chaque patient. L'Agence est autorisée à formuler des lignes directrices pour l'application pratique de ce qui constitue une «façon ponctuelle». Ainsi, elle doit s'engager avec les autorités réglementaires nationales et les principales parties prenantes, y compris les entités titulaires d'agrément d'exemption hospitalière, l'industrie pharmaceutique et les groupes de patients.

Compte tenu des progrès scientifiques et technologiques, la Commission a le pouvoir d'actualiser la définition de l'expression «de façon ponctuelle» par le biais d'actes d'exécution.

Or. en

Amendement 179

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive Article 2 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, seul le présent article s'applique aux médicaments de thérapie innovante préparés **de façon ponctuelle** conformément aux exigences énoncées au paragraphe 3 et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé (ci-après les «médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière»).

Amendement

1. Par dérogation à l'article 1^{er}, paragraphe 1, seul le présent article s'applique aux médicaments de thérapie innovante préparés conformément aux exigences énoncées au paragraphe 3 et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé (ci-après les «médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière»).

Or. en

Amendement 180
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. 1 bis. Aux fins du présent article, l'expression «de façon ponctuelle» se rapporte à un médicament de thérapie innovante préparé à titre accessoire et exceptionnel dans le cadre d'une exemption hospitalière pour répondre aux besoins particuliers d'un patient donné lorsqu'il n'existe pas de médicament autorisé selon la procédure centralisée, ni de programme d'essai clinique ou de protocole pertinent en cours pour la même indication avec un médicament de thérapie innovante pour lequel le patient est éligible dans l'Union. Les mesures suivantes indiquent qu'une activité se déroule de façon régulière:

a) la fabrication d'un produit selon des procédés normalisés ou répétitifs; ou

b) l'utilisation de processus impliquant une planification à préalable au-delà de ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins cliniques immédiats des patients individuels.

Or. en

Amendement 181
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La fabrication d'un médicament de thérapie innovante préparé dans le cadre d'une exemption hospitalière nécessite un agrément de l'autorité compétente de l'État membre (ci-après l'«agrément d'exemption hospitalière»). Les États membres notifient cet agrément, ainsi que les modifications ultérieures, à l'Agence.

Amendement

La fabrication d'un médicament de thérapie innovante préparé dans le cadre d'une exemption hospitalière nécessite un agrément de l'autorité compétente de l'État membre (ci-après l'«agrément d'exemption hospitalière»). Les États membres notifient cet agrément, ainsi que les modifications ultérieures, à l'Agence, ***qui publie cet agrément dans le répertoire visé au paragraphe 6. L'agrément d'exemption hospitalière est valable pour une période de 12 mois.***

Or. en

Amendement 182
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La demande d'agrément d'exemption hospitalière est présentée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'hôpital est situé.

Amendement

La demande d'agrément d'exemption hospitalière est présentée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'hôpital est situé.

L'agrément sera subordonné à une évaluation des risques et des avantages,

conformément aux stipulations et interprétations énoncées au présent article. Un tel agrément ne dépassera pas un délai d'un an et ne peut être renouvelé qu'après un réexamen approfondi visant à confirmer la nécessité permanente de l'exemption hospitalière pour les besoins individuels des patients. Il s'agit notamment de vérifier l'absence continue de tout produit approuvé au niveau central, d'essai clinique approprié, de protocole compassionnel ou d'autres options réglementées au sein de l'Union depuis l'octroi de l'agrément d'origine, et de veiller à ce que la production du produit reste ponctuelle, comme spécifié dans le présent article.

La Commission est habilitée, par voie d'actes d'exécution, à préciser les détails d'introduction et de mise à jour des demandes d'agrément d'exemption hospitalière définis au présent article.

Or. en

Amendement 183
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La demande d'agrément d'exemption hospitalière est présentée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'hôpital est situé.

Amendement

La demande d'agrément d'exemption hospitalière est présentée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'hôpital est situé. ***La demande contient les données probantes relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre de l'exemption hospitalière. Avant d'octroyer un agrément d'exemption hospitalière, l'autorité compétente de l'État membre s'assure qu'aucun médicament de thérapie innovante n'est autorisé au sein***

de l'Union pour la même indication thérapeutique et que la fabrication de ce médicament est conforme aux exigences applicables à la préparation à titre ponctuel énoncées au paragraphe 1.

Or. en

Amendement 184

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres veillent à ce que les médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient conformes à des exigences équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences de traçabilité des médicaments de thérapie innovante visées respectivement aux articles 5 et 15 du règlement (CE) n° 1394/2007⁶⁹, ainsi qu'à des exigences de pharmacovigilance équivalentes à celles prévues au niveau de l'Union en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement

3. Les États membres veillent à ce que les médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient conformes à des exigences équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication et aux exigences de traçabilité des médicaments de thérapie innovante visées respectivement aux articles 5 et 15 du règlement (CE) n° 1394/2007[69], ainsi qu'à des exigences de pharmacovigilance équivalentes à celles prévues au niveau de l'Union en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé]. ***Cela comprend des inspections sur place et l'agrément CPF relatif aux bonnes pratiques de fabrication, ainsi que des exigences de traçabilité et de pharmacovigilance et l'évaluation des données précliniques et cliniques générées par le demandeur.***

⁶⁹ *Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 1).*

Amendement 185

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3.

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. ***L'autorité compétente de l'État membre établit les exigences pour la collecte et la communication de ces données, d'une manière structurée et standardisée permettant d'obtenir des résultats et conclusions plus solides, fiables et comparables.*** L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3. ***Les autorités compétentes veillent à ce que suffisamment d'avis scientifiques et réglementaires soient fournis aux institutions à but non lucratif et universitaires afin de garantir des mécanismes de communication appropriés.***

Amendement 186

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3.

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, **à la qualité**, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. **Les données collectées doivent comprendre les résultats de suivi continu pour une durée adéquate suivant l'utilisation du produit.** L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3.

Or. en

Amendement 187

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, **à la qualité**, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière, **ainsi que toutes les données pertinentes issues du suivi du patient**, soient collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la

hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3.

conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3.

Or. en

Amendement 188
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière soient collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3.

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que les données relatives à l'utilisation, **à la qualité**, à la sécurité et à l'efficacité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière, **ainsi que toutes les données pertinentes issues du suivi du patient**, soient collectées et communiquées, au moins une fois par an, par le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière à l'autorité compétente de l'État membre. L'autorité compétente de l'État membre examine ces données et vérifie la conformité des médicaments de thérapie innovante préparés dans le cadre d'une exemption hospitalière avec les exigences visées au paragraphe 3.

Or. en

Amendement 189
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les autorités compétentes veillent

à ce que suffisamment d'avis scientifiques et réglementaires soient fournis aux institutions à but non lucratif et universitaires afin de les aider à respecter les exigences de la clause d'exemption hospitalière. Lorsqu'un produit faisant l'objet d'une exemption hospitalière devient un candidat approprié pour démarrer une procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée, les autorités compétentes aident également les institutions à but non lucratif et universitaires dans le cadre de ce processus d'autorisation.

Or. en

Amendement 190

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive Article 2 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si un agrément d'exemption hospitalière est révoqué en raison de problèmes de sécurité ou d'efficacité, l'autorité compétente de l'État membre qui a délivré l'agrément d'exemption hospitalière en informe l'Agence et les autorités compétentes des autres États membres.

Amendement

5. *Si le titulaire de l'agrément d'exemption hospitalière ne remplit pas les conditions énoncées dans les paragraphes précédents, l'autorisation sera retirée par l'autorité nationale de régulation.* Si un agrément d'exemption hospitalière est révoqué en raison de problèmes *de qualité*, de sécurité ou d'efficacité, l'autorité compétente de l'État membre qui a délivré l'agrément d'exemption hospitalière en informe l'Agence et les autorités compétentes des autres États membres *ainsi que le patient qui a reçu le médicament de thérapie innovante préparé dans le cadre d'une exemption hospitalière. En outre, une notification devrait être adressée au patient à qui le médicament de thérapie innovante préparé dans le cadre d'une exemption hospitalière a été administré.*

Or. en

Amendement 191
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si un agrément d'exemption hospitalière est révoqué en raison de problèmes de sécurité ou d'efficacité, l'autorité compétente de l'État membre qui a délivré l'agrément d'exemption hospitalière en informe l'Agence et les autorités compétentes des autres États membres.

Amendement

5. Si un agrément d'exemption hospitalière est révoqué en raison de problèmes **de qualité**, de sécurité ou d'efficacité, l'autorité compétente de l'État membre qui a délivré l'agrément d'exemption hospitalière en informe l'Agence et les autorités compétentes des autres États membres.

Or. en

Amendement 192
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si un agrément d'exemption hospitalière est révoqué en raison de problèmes de sécurité ou d'efficacité, l'autorité compétente de l'État membre qui a délivré l'agrément d'exemption hospitalière en informe l'Agence et les autorités compétentes des autres États membres.

Amendement

5. Si un agrément d'exemption hospitalière est révoqué en raison de problèmes **de qualité**, de sécurité ou d'efficacité, l'autorité compétente de l'État membre qui a délivré l'agrément d'exemption hospitalière en informe l'Agence et les autorités compétentes des autres États membres.

Or. en

Amendement 193
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et tient à jour un répertoire de ces données.

Amendement

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, **à la qualité**, à la sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et tient à jour un répertoire de ces données, **et ce registre à l'échelle de l'Union sera obligatoire et ouvert au public, exigera des mises à jour régulières afin de rester actuel et comprendra un catalogue des médicaments de thérapie innovante formulé dans le cadre d'une exemption hospitalière actuellement utilisés au sein de l'Union, spécifiant également les cas où un tel agrément a été suspendu ou révoqué.**

Or. en

Amendement 194

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et tient à jour un répertoire de ces données.

Amendement

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et tient à jour un répertoire de ces données, **ainsi que des informations relatives à l'autorisation, la suspension ou le retrait d'agrément**

d'exemption hospitalière, aux prix de remboursement et aux contributions publiques et privées au développement du produit, qu'elle met à jour régulièrement.

Or. en

Amendement 195
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et tient à jour un répertoire de ces données.

Amendement

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, **à la qualité**, à la sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et tient à jour un répertoire **accessible au public** de ces données, **ainsi que des informations relatives à l'autorisation, la suspension ou le retrait d'agrément d'exemption hospitalière, qu'elle met à jour régulièrement.**

Or. en

Amendement 196
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, à la

Amendement

6. L'autorité compétente de l'État membre transmet chaque année à l'Agence les données relatives à l'utilisation, **à la**

sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et tient à jour un répertoire de ces données.

qualité, à la sécurité et à l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante préparé au titre de l'agrément d'exemption hospitalière. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et la Commission, met en place et tient à jour un répertoire **public** de ces données.

Or. en

Amendement 197

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) le format de collecte et de communication des données visées **au paragraphe 4**;

Amendement

b) le format de collecte et de communication des données visées **aux paragraphes 3 et 4**;

Or. en

Amendement 198

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) **les modalités de préparation et d'utilisation des médicaments de thérapie innovante faisant l'objet d'une exemption hospitalière à titre ponctuel.**

Amendement

supprimé

Or. en

Justification

Voir l'amendement introduisant l'article 2, paragraphe 1 bis (nouveau).

Amendement 199

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) les modalités de préparation et **d'utilisation** des médicaments de thérapie innovante faisant l'objet d'une exemption hospitalière à titre ponctuel.

Amendement

d) les modalités de **la mise en œuvre harmonisée de la** préparation et **de l'utilisation** des médicaments de thérapie innovante faisant l'objet d'une exemption hospitalière à titre ponctuel.

Or. en

Amendement 200

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) les modalités de préparation et d'utilisation des médicaments de thérapie innovante faisant l'objet d'une exemption hospitalière **à titre ponctuel**.

Amendement

d) les modalités de préparation et d'utilisation des médicaments de thérapie innovante faisant l'objet d'une exemption hospitalière;

Or. en

Amendement 201

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) les modalités d'orientation pour les établissements universitaires et autres entités à but non lucratif par le biais des exigences de la clause d'exemption hospitalière et de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

Amendement 202
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 7 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

la collecte des données par les États membres devrait couvrir l'application de l'exemption hospitalière, les détails du groupe de patients traités, y compris le nombre de patients, et les résultats en termes d'efficacité et de sécurité cliniques, ainsi que les évaluations de la qualité de vie.

Or. en

Amendement 203
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

8. L'Agence fournit à la Commission un rapport sur l'expérience acquise en matière d'agrément d'exemption hospitalière, sur la base des contributions des États membres et des données visées au paragraphe 4. Le premier rapport est fourni trois ans après le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et ensuite tous les cinq ans.

8. L'Agence fournit à la Commission un rapport sur l'expérience acquise en matière d'agrément d'exemption hospitalière, sur la base des contributions des États membres et des données visées au paragraphe 4. Le premier rapport est fourni trois ans après le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et ensuite tous les cinq ans.

Le contenu de ces rapports, détaillant les données, sera mis à la disposition du public et pris en considération lors des futures délibérations législatives ou amendements, après consultation des parties associées.

Amendement 204
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. L'Agence fournit à la Commission un rapport sur l'expérience acquise en matière d'agrément d'exemption hospitalière, sur la base des contributions des États membres et des données visées au paragraphe 4. Le premier rapport est fourni trois ans après le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et ensuite tous les cinq ans.

Amendement

8. L'Agence fournit à la Commission un rapport sur l'expérience acquise en matière d'agrément d'exemption hospitalière, sur la base des contributions des États membres et des données visées au paragraphe 4. ***Ce rapport est mis à la disposition du public.*** Le premier rapport est fourni trois ans après le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et ensuite tous les cinq ans.

Amendement 205
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 2 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. L'Agence fournit à la Commission un rapport sur l'expérience acquise en matière d'agrément d'exemption hospitalière, sur la base des contributions des États membres et des données visées au paragraphe 4. Le premier rapport est fourni trois ans après le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et ensuite tous les cinq ans.

Amendement

8. L'Agence fournit à la Commission un rapport ***mis à la disposition du public*** sur l'expérience acquise en matière d'agrément d'exemption hospitalière, sur la base des contributions des États membres et des données visées au paragraphe 4. Le premier rapport est fourni trois ans après le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et ensuite tous les cinq ans.

Amendement 206

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 2 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis. Les autorités compétentes garantissent que l'autorisation des produits par la procédure centralisée ne nuit pas aux activités et aux responsabilités des développeurs fonctionnant dans le cadre de l'exemption hospitalière, comme indiqué aux paragraphes 3 et 4.

Or. en

Amendement 207

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 3 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un État membre peut, en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure du champ d'application de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, préparés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe. Dans ce cas, les États membres encouragent toutefois les professionnels de la santé et les patients à communiquer à l'autorité compétente de l'État membre, conformément à l'article 97, les données relatives à la sécurité d'utilisation de ces produits.

Un État membre peut, en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure du champ d'application de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, préparés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe, **ou préparés conformément aux spécifications d'une autorité compétente**. Dans ce cas, les États membres encouragent toutefois les professionnels de la santé et les patients à communiquer à l'autorité compétente de l'État membre, conformément à l'article 97, les données relatives à la

sécurité d'utilisation de ces produits.

Or. en

Amendement 208

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 3 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

En ce qui concerne les médicaments allergènes fournis conformément au présent paragraphe, les autorités compétentes de l'État membre peuvent demander la présentation d'informations pertinentes conformément à l'annexe II.

Amendement

supprimé

Or. en

Justification

Voir l'amendement à l'annexe I du règlement pharmaceutique révisé.

Amendement 209

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 3 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Sans préjudice de l'article 30 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], les États membres peuvent autoriser temporairement l'utilisation et la distribution d'un médicament non autorisé en réponse à la propagation *suspectée ou* confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages.

Amendement

2. Sans préjudice de l'article 30 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], ***seuls*** les États membres peuvent autoriser temporairement, ***en cas d'urgence sanitaire officielle, s'il n'existe pas d'autre alternative thérapeutique efficace,*** l'utilisation et la distribution d'un médicament non autorisé en réponse à la propagation confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont

susceptibles de causer des dommages.

Or. en

Amendement 210

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 3 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres **garantissent que la responsabilité civile ou administrative des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, des fabricants et des professionnels de la santé n'est pas engagée pour toutes les conséquences résultant** de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé, lorsque cette utilisation est recommandée **ou exigée** par une autorité compétente en réponse à la propagation **suspectée ou** confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. Ces dispositions s'appliquent indépendamment du fait qu'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché ait été octroyée ou non.

Amendement

3. Les États membres **seront responsables du résultat** de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques autorisées ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé, lorsque cette utilisation est recommandée par une autorité compétente en réponse à la propagation **officiellement** confirmée d'agents pathogènes, **comme prévu à l'article 3, paragraphe 2**, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages. Ces dispositions s'appliquent indépendamment du fait qu'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché ait été octroyée ou non.

Or. en

Amendement 211

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 2 – sous-point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) chimique, par exemple les éléments, les matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

d) chimique, par exemple les éléments, *y compris leurs isotopes radioactifs (radionucléides)*, les matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;

Or. en

Amendement 212 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Article 4 – paragraphe 1 – point 4**

Texte proposé par la Commission

4) «matière de départ»: toute matière à partir de laquelle une substance active est fabriquée ou extraite;

Amendement

4) «matière de départ»: toute matière, *y compris radioactive*, à partir de laquelle une substance active est fabriquée ou extraite;

Or. en

Amendement 213 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Article 4 – paragraphe 1 – point 4 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) «plasma pour fractionnement»: la fraction liquide du sang humain séparée du sang complet ou recueillie par aphérèse et destinée à être utilisée comme matière de départ pour la fabrication de médicaments dérivés du plasma;

Or. en

Amendement 214 **Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis) «suspension»: période pendant laquelle l'évaluation d'un médicament est officiellement interrompue, le temps que le demandeur prépare les réponses aux questions de l'autorité réglementaire. La suspension se termine lorsque le demandeur a envoyé ses réponses.

Or. en

Amendement 215
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 18

Texte proposé par la Commission

Amendement

18) «médicament radiopharmaceutique»: tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient **un ou plusieurs** radionucléides (**isotopes radioactifs**), incorporés à des fins médicales;

18) «médicament radiopharmaceutique»: tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient **un composant radioactif et qui est destiné au traitement ou au diagnostic d'une maladie, y compris les médicaments radiopharmaceutiques radionucléides et les médicaments radiopharmaceutiques complexes, exclusion faite des radionucléides utilisés uniquement à des fins de marquage radioactif, dans des dispositifs médicaux et dans des dispositifs de diagnostic in vitro;**

Or. en

Amendement 216
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 bis) «médicament radiopharmaceutique radionucléide»: un médicament radiopharmaceutique dont le principe actif est le radionucléide ou son sel;

Or. en

Amendement 217
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 18 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 ter) «médicament radiopharmaceutique complexe»: un médicament radiopharmaceutique dans lequel le radionucléide est lié ou incorporé à une molécule vectrice pour parvenir à l'accumulation souhaitée, y compris les présentations prêtes à l'emploi et les trousseaux de préparation de médicament radiopharmaceutique;

Or. en

Amendement 218
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 19

Texte proposé par la Commission

Amendement

19) «générateur de radionucléides»: tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation ***obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament***

19) «générateur de radionucléides»: tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation ***lorsque le radionucléide de filiation est utilisé soit comme médicament soit comme***

radiopharmaceutique;

*radionucléide à des fins de marquage
radioactif;*

Or. en

Amendement 219

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 20

Texte proposé par la Commission

20) «trousse»: *toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le médicament radiopharmaceutique final, généralement avant son administration;*

Amendement

20) «trousse *de préparation de médicament radiopharmaceutique*»: *un médicament préformulé qui contient tous les composants nécessaires pour préparer directement un médicament radiopharmaceutique, à l'exception du radionucléide;*

Or. en

Amendement 220

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 21

Texte proposé par la Commission

21) «*précurseur de radionucléides*»: *tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration;*

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 221

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 22

Texte proposé par la Commission

22) «antimicrobien»: tout médicament ayant une action directe sur les micro-organismes et utilisé pour le traitement ou la prévention d'infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux et les antifongiques;

Amendement

22) «antimicrobien»: tout médicament ayant une action directe sur les micro-organismes et utilisé pour le traitement ou la prévention d'infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux, **les antiparasitaires** et les antifongiques;

Or. en

Amendement 222
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 26

Texte proposé par la Commission

26) «association d'un médicament et d'un produit autre qu'un dispositif médical»: l'association d'un médicament et d'un produit autre qu'un dispositif médical [tel que défini par **le règlement (UE) 2017/745**], les deux étant destinés à être utilisés dans l'association donnée conformément au résumé des caractéristiques du produit;

Amendement

26) «association d'un médicament et d'un produit autre qu'un dispositif médical»: l'association d'un médicament et d'un produit autre qu'un dispositif médical [tel que défini par **les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746**], les deux étant destinés à être utilisés dans l'association donnée conformément au résumé des caractéristiques du produit;

Or. en

Amendement 223
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 28

Texte proposé par la Commission

28) «vaccin»: tout médicament **destiné à provoquer** une réponse immunitaire, utilisé pour la prévention, **y compris** la

Amendement

28) «vaccin»: tout médicament **contenant un ou plusieurs antigènes ou l'information génétique d'un ou plusieurs**

prophylaxie post-exposition, et le traitement de maladies causées par **un agent** infectieux;

antigènes qui provoquent une réponse immunitaire, **et donc destiné à être** utilisé pour la prévention, la prophylaxie post-exposition et/ou le traitement de maladies causées par **des agents** infectieux;

Or. en

Amendement 224
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 28

Texte proposé par la Commission

28) «vaccin»: tout médicament destiné à provoquer une réponse immunitaire, utilisé pour la prévention, y compris la prophylaxie post-exposition, **et le traitement** de maladies causées par un agent infectieux;

Amendement

28) «vaccin»: tout médicament destiné à provoquer une réponse immunitaire, utilisé pour la prévention, y compris la prophylaxie post-exposition, de maladies causées par un agent infectieux;

Or. en

Amendement 225
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

30 bis) «technologie de plateforme»: une technologie spécifique ou un ensemble de technologies utilisé dans le procédé de fabrication et/ou le contrôle de la qualité, et les essais cliniques ou non cliniques d'un ou de plusieurs médicaments et/ou de composants qui reposent sur des connaissances antérieures et sont fondés sur les mêmes principes scientifiques sous-jacents. La Commission devrait encourager le développement des technologies de plateforme, qui devraient

faire partie d'une plateforme ouverte et accessible aux différents développeurs (universitaires, petites entreprises de biotechnologie et grandes entreprises pharmaceutiques) et générer des connaissances et des données qui, une fois disponibles, peuvent accélérer le processus de développement et d'évaluation des nouvelles thérapies. Dans ce contexte, la technologie de plateforme soutenue obtiendra le statut «préconcurrentiel» et, si elle a l'avantage d'être couverte par un brevet existant, elle sera disponible à un prix raisonnable. Ces technologies de plateforme, une fois que toutes les parties prenantes pourront y accéder, peuvent être facilement mises à jour et profiter d'un soutien réglementaire au bénéfice des patients de l'Union. Or. {EN}en

Or. en

Amendement 226
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

30 bis) «technologie de plateforme»: une technologie, ou un ensemble de technologies, utilisée dans le procédé de fabrication, le contrôle de la qualité ou les essais de médicaments ou de composants de médicaments qui repose sur des connaissances antérieures et est fondée sur les mêmes principes scientifiques sous-jacents;

Or. en

Amendement 227
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 30 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

30 ter) «dossier permanent de la technologie de plateforme»: un document, élaboré par le propriétaire de la technologie de plateforme, qui contient les données de la technologie de plateforme auxquelles les principes scientifiques sous-jacents sur lesquels la technologie de plateforme est fondée s'appliqueront quels que soient les composants ajoutés à la plateforme au cours du procédé de fabrication d'un médicament;

Or. en

Amendement 228
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 33

Texte proposé par la Commission

Amendement

33) «évaluation des risques pour l'environnement»: l'évaluation des risques pour l'environnement, **ou des** risques pour la santé publique, liés à la dissémination du médicament dans l'environnement à la suite de l'utilisation et de l'élimination du médicament, ainsi que la détermination des mesures de prévention, de limitation et d'atténuation des risques. Pour un médicament ayant un mode d'action antimicrobien, l'évaluation des risques pour l'environnement (ERE) comprend également une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement induit par la fabrication, l'utilisation et l'élimination de ce médicament;

33) «évaluation des risques pour l'environnement»: l'évaluation des risques **éventuels** pour l'environnement, **y compris les** risques pour la santé publique **découlant de risques pour l'environnement**, liés à la dissémination du médicament dans l'environnement à la suite de l'utilisation et de l'élimination du médicament, ainsi que la détermination des mesures de prévention, de limitation et d'atténuation des risques. Pour un médicament ayant un mode d'action antimicrobien, l'évaluation des risques pour l'environnement (ERE) comprend également une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement induit par la fabrication, l'utilisation et l'élimination de ce médicament;

Amendement 229

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 33

Texte proposé par la Commission

33) «évaluation des risques pour l'environnement»: l'évaluation des risques pour l'environnement, ou des risques pour la santé publique, liés à la dissémination du médicament dans l'environnement à la suite de l'utilisation et de l'élimination du médicament, ainsi que la détermination des mesures de prévention, de limitation et d'atténuation des risques. Pour un médicament ayant un mode d'action antimicrobien, l'évaluation des risques pour l'environnement (ERE) comprend également une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement induit par la fabrication, l'utilisation et l'élimination de ce médicament;

Amendement

33) «évaluation des risques pour l'environnement»: l'évaluation des risques ***et des risques potentiels*** pour l'environnement, ou des risques pour la santé publique, liés à la dissémination du médicament dans l'environnement à la suite de l'utilisation, ***de la fabrication*** et de l'élimination du médicament, ainsi que la détermination des mesures de prévention, de limitation et d'atténuation des risques. Pour un médicament ayant un mode d'action antimicrobien, l'évaluation des risques pour l'environnement (ERE) comprend également une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement induit par la fabrication, l'utilisation et l'élimination de ce médicament;

Amendement 230

Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 36 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

36 bis) «dossier permanent de la qualité»: un document contenant une description détaillée du processus de fabrication, du contrôle de qualité au cours de la fabrication et de la validation du processus d'une substance active autre

qu'une substance active chimique, ou de toute autre substance présente ou utilisée dans la fabrication d'un médicament, requis conformément à l'annexe II, préparé dans un document séparé par le fabricant de la substance ou du composant.

Or. en

Amendement 231
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 36 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

36 bis) «dossier permanent de la technologie de plateforme»: un document qui contient une description détaillée d'une technologie de plateforme pour laquelle s'appliqueront les principes scientifiques sous-jacents sur lesquels la technologie de plateforme est fondée. Il peut s'agir de la qualité, et des données cliniques et/ou précliniques relatives aux médicaments et/ou aux composants auxquels la technologie de plateforme fait référence.

Or. en

Amendement 232
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 36 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

36 ter) «technologie de plateforme»: un ensemble de technologies utilisé dans le procédé de fabrication et/ou le contrôle de la qualité d'un ou de plusieurs

médicaments ou de composants de médicaments qui repose sur des connaissances antérieures et est fondé sur les mêmes principes scientifiques sous-jacents. Les technologies de plateforme peuvent englober une variété d'activités, y compris, mais sans s'y limiter, des formulations similaires, des étapes de fabrication et des tests analytiques.

Or. en

Amendement 233
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 36 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

36 quater) «dossier permanent de la technologie de plateforme»: un document qui contient toutes les données relatives à une technologie de plateforme auxquelles les principes scientifiques sous-jacents sur lesquels la technologie de plateforme est fondée s'appliqueront indépendamment de la substance active ou d'un autre composant d'intérêt ajouté à la plateforme dans le cadre du processus de fabrication d'un médicament. La nature des données à inclure dans le dossier permanent de la technologie de plateforme sera définie par le demandeur en fonction du type de technologie de plateforme. Le dossier permanent de la technologie de plateforme doit être fourni dans un document séparé par le propriétaire de la technologie de plateforme.

Or. en

Amendement 234
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 38 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

38 bis) «médicament autorisé avec une indication pédiatrique»: médicament dont l'utilisation est autorisée sur une partie ou la totalité de la population pédiatrique, et pour lequel des informations détaillées concernant l'indication autorisée figurent dans le résumé des caractéristiques du produit;

Or. en

Amendement 235
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 39

Texte proposé par la Commission

Amendement

39) «prescription **médicale**»: **toute** prescription **de médicaments** octroyée par un **professionnel** habilité à cet effet;

39) «prescription»: **une** prescription **pour un médicament** octroyée par un **membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, qui est légalement** habilité à cet effet **dans l'État membre dans lequel la prescription est délivrée;**

Or. en

Amendement 236
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 48

Texte proposé par la Commission

Amendement

48) «dénomination commune»: la

48) «dénomination commune»: la

dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour une substance active;

dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour une substance active ***ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;***

Or. en

Amendement 237

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 53

Texte proposé par la Commission

53) «micro, petites et moyennes entreprises»: les micro, petites et moyennes entreprises telles que définies à l'article 2 de la recommandation 2003/361/CE de la Commission⁷²;

⁷² Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

Amendement

53) «micro, petites et moyennes entreprises»: les micro, petites et moyennes entreprises telles que définies à l'article 2 de la recommandation 2003/361/CE de la Commission⁷² ***et, à partir du [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], les micro, petites et moyennes entreprises telles que définies dans l'acte délégué visé à l'article 58 bis, paragraphe 1;***

⁷² Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

Or. en

Amendement 238

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 4 – paragraphe 1 – point 61 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

61 bis) «événement indésirable»: tout

problème de santé intervenant après l'administration d'un médicament sans nécessairement être causé par celle-ci. Il sera déterminé plus tard s'ils sont simultanés ou liés.

Or. en

Amendement 239
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 70

Texte proposé par la Commission

70) «obligation de service public»: l'obligation de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des fournitures demandées dans *de très brefs* délais sur l'ensemble dudit territoire.

Amendement

70) «obligation de service public»: l'obligation de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des fournitures demandées dans *des* délais *raisonnables* sur l'ensemble dudit territoire.

Or. en

Amendement 240
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 4 – paragraphe 1 – point 70 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

70 bis) «fabrication décentralisée»: un modèle de production dans lequel la fabrication des médicaments doit avoir lieu dans des sites situés à proximité des patients.

Or. en

Amendement 241

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'une autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée conformément au paragraphe 1, tout développement concernant le médicament couvert par l'autorisation, tel que des indications thérapeutiques, des dosages, des formes pharmaceutiques, des voies d'administration et des présentations supplémentaires, ainsi que toute modification de l'autorisation de mise sur le marché, doit également obtenir une autorisation conformément au paragraphe 1 ou être inclus dans l'autorisation initiale de mise sur le marché. Toutes ces autorisations de mise sur le marché sont considérées comme faisant partie de la même autorisation globale de mise sur le marché, en particulier aux fins des demandes d'autorisation de mise sur le marché au titre des articles 9 à 12, y compris en ce qui concerne l'expiration de la période de protection réglementaire des données pour les demandes utilisant un médicament de référence.

Amendement

2. Lorsqu'une autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée conformément au paragraphe 1, tout développement concernant le médicament couvert par l'autorisation, tel que des indications thérapeutiques, des dosages, des formes pharmaceutiques, des voies d'administration et des présentations supplémentaires, ainsi que toute modification de l'autorisation de mise sur le marché, doit également obtenir une autorisation conformément au paragraphe 1 ou être inclus dans l'autorisation initiale de mise sur le marché. Toutes ces autorisations de mise sur le marché ***ainsi que celles obtenues par ce titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux articles 9 à 12*** sont considérées comme faisant partie de la même autorisation globale de mise sur le marché, en particulier aux fins des demandes d'autorisation de mise sur le marché au titre des articles 9 à 12, y compris en ce qui concerne l'expiration de la période de protection réglementaire des données pour les demandes utilisant un médicament de référence.

Or. en

Amendement 242

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 6 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Une autorisation de mise sur le

marché d'un médicament peut être octroyée sur la base d'un dossier permanent de la substance active, d'un dossier permanent de la qualité supplémentaire ou d'un dossier permanent de la technologie de plateforme.

Or. en

Justification

Voir l'amendement introduisant l'article 26 bis (nouveau).

Amendement 243

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 6 – paragraphe 5 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) en l'absence d'étude comparative, une justification appuyant les raisons pour lesquelles les études susmentionnées n'ont pas pu être menées;

Or. en

Amendement 244

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 6 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Une autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être octroyée sur la base d'un dossier permanent de la substance active, d'un dossier permanent de la qualité supplémentaire ou d'un dossier permanent de la technologie de

plateforme.

Or. en

Amendement 245

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 6 – paragraphe 7 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 246

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 9 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le paragraphe 1 est aussi applicable si le médicament de référence n'a pas été autorisé dans l'État membre où la demande concernant le médicament générique est déposée. **Dans un tel cas**, le demandeur mentionne dans la demande l'État membre où le médicament de référence est ou a été autorisé. À la demande de l'autorité compétente de l'État membre où la demande est déposée, l'autorité compétente de l'autre État membre lui fait parvenir, dans un délai d'un mois, une confirmation du fait que le médicament de référence est ou a été autorisé, accompagnée de la composition complète dudit médicament et, le cas échéant, de toute autre documentation pertinente.

Le paragraphe 1 est aussi applicable si le médicament de référence n'a pas été autorisé dans l'État membre où la demande concernant le médicament générique est déposée, **à moins que le demandeur pour les médicaments génériques soit aussi le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou une entreprise affiliée du fabricant du médicament de référence.** **Dans ce dernier cas, il convient de soumettre le dossier complet.** Dans l'autre cas, le demandeur mentionne dans la demande l'État membre où le médicament de référence est ou a été autorisé. À la demande de l'autorité compétente de l'État membre où la demande est déposée, l'autorité compétente de l'autre État membre lui fait parvenir, dans un délai d'un mois, une confirmation du fait que le médicament de référence est ou a été autorisé, accompagnée de la composition complète dudit médicament et, le cas échéant, de toute autre documentation pertinente.

Or. en

Amendement 247

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 10 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque le médicament ne répond pas à la définition d'un médicament générique ou présente des différences de dosage, de forme pharmaceutique, de voie d'administration ou d'indications thérapeutiques par rapport au médicament de référence, les résultats des essais non cliniques **ou** des études cliniques appropriés sont fournis **aux autorités compétentes** dans la mesure nécessaire pour **établir un lien scientifique avec les données sur lesquelles repose**

Amendement

Lorsque le médicament ne répond pas à la définition d'un médicament générique ou présente des différences de dosage, de forme pharmaceutique, de voie d'administration ou d'indications thérapeutiques par rapport au médicament de référence, les résultats des essais non cliniques **et** des études cliniques appropriés sont fournis dans la mesure nécessaire pour **prouver la similarité essentielle avec** l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et pour démontrer

l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et pour démontrer le profil de sécurité et d'efficacité du médicament hybride.

le profil de sécurité et d'efficacité du médicament hybride ***dans toute indication supplémentaire.***

Or. en

Amendement 248
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 11 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

En ce qui concerne les médicaments ***biologiques*** analogues à des médicaments biologiques de référence (ci-après les «médicaments biosimilaires»), les résultats des essais et études de comparabilité appropriés sont communiqués aux autorités compétentes. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents énoncés à l'annexe II et dans les lignes directrices détaillées y afférentes. Les résultats d'autres essais et études figurant dans le dossier du médicament de référence ne doivent pas être fournis.

Amendement

En ce qui concerne les médicaments analogues à des médicaments biologiques de référence (ci-après les «médicaments biosimilaires»), les résultats des essais et études de comparabilité appropriés sont communiqués aux autorités compétentes. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents énoncés à l'annexe II et dans les lignes directrices détaillées y afférentes. Les résultats d'autres essais et études figurant dans le dossier du médicament de référence ne doivent pas être fournis.

Or. en

Justification

As for all types of medicinal products, all follow-ons to biologic medicines should be regulated based on sound scientific principles and established regulatory standards of safety, efficacy, and quality. Currently there is regulatory uncertainty about how synthetic follow-ons to biologic medicines are approved. All follow-ons to biological medicines should be appropriately assessed following an enhanced Article 11 of the proposed Directive. Appropriate non-clinical and clinical tests are added in art 11, considering the proposed deletion of Art. 12. Relating to the fact that synthetic follow-ons are not per se biosimilars – the proposed new paragraph is introduced. Further explanation on the role of biosimilar medicinal product and synthetic follow-on medicinal product: Scientifically, differences in manufacturing processes may significantly alter the properties of synthetic polypeptide products and could result in adverse clinical consequences. A synthetic follow-on product will likely differ from the biological reference product with regard to impurity profile and could

differ with regard to stability, for example a different tendency towards fibrillation. This may lead to increased immunogenicity. It is important that these factors as well as the overall complexity of the product are considered in the development and subsequent regulatory evaluation. Available analytical methods may be insufficient to establish therapeutic equivalence of a synthetic follow-on product to a biological reference product; this applies in particular to non-clinical models to predict immunogenicity.

Amendement 249
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 11 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsqu'un médicament n'est pas un médicament biologique, mais est analogue à un médicament biologique de référence («médicament synthétique de suite»), le paragraphe 1 s'applique et le médicament synthétique de suite est soumis aux exigences de la présente directive et du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] applicables aux médicaments biosimilaires.

Or. en

Amendement 250
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 12

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 12

supprimé

Demandes relatives aux médicaments biohybrides

Lorsqu'un médicament biosimilaire présente des différences de dosage, de forme pharmaceutique, de voie d'administration ou d'indications

thérapeutiques par rapport au médicament biologique de référence (ci-après le «biohybride»), les résultats des essais non cliniques ou des études cliniques appropriés sont communiqués aux autorités compétentes dans la mesure nécessaire pour établir un lien scientifique avec les données sur lesquelles repose l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence et pour démontrer le profil de sécurité ou d'efficacité du médicament biosimilaire.

Or. en

Amendement 251

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 13 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'aucun médicament de référence n'est ***ou n'a été*** autorisé pour la substance active du médicament concerné, le demandeur, par dérogation à l'article 6, paragraphe 2, n'est pas tenu de communiquer les résultats des essais non cliniques ou des études cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament sont d'un usage médical bien établi dans l'Union pour le même usage thérapeutique et la même voie d'administration depuis au moins dix ans et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions prévues à l'annexe II. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.

Amendement

Lorsqu'aucun médicament de référence n'est autorisé pour la substance active du médicament concerné, le demandeur, par dérogation à l'article 6, paragraphe 2, n'est pas tenu de communiquer les résultats des essais non cliniques ou des études cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament sont d'un usage médical bien établi dans l'Union pour le même usage thérapeutique et la même voie d'administration depuis au moins dix ans et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions prévues à l'annexe II. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée ***et la preuve que cette documentation est pertinente pour le produit utilisé.***

Or. en

Amendement 252
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 15 – titre

Texte proposé par la Commission

Associations médicamenteuses à dose fixe,
technologies de plateformes et
conditionnements multimédicaments

Amendement

Associations médicamenteuses à dose fixe
et conditionnements multimédicaments

Or. en

Amendement 253
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 15 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque des fins thérapeutiques le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut être octroyée pour une association médicamenteuse à dose fixe.

Amendement

1. Lorsque des fins *prophylactiques* **ou** thérapeutiques le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut être octroyée pour une association médicamenteuse à dose fixe.

Or. en

Amendement 254
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 15 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque des fins thérapeutiques le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut être octroyée pour une association médicamenteuse à dose fixe.

Amendement

1. Lorsque des fins *préventives* **ou** thérapeutiques le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut être octroyée pour une association médicamenteuse à dose fixe.

Or. en

Amendement 255
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque des fins thérapeutiques le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut, dans des circonstances exceptionnelles, être octroyée pour un médicament composé d'un élément fixe et d'un élément variable prédéfini afin, le cas échéant, de cibler différents variants d'un agent infectieux ou, si nécessaire, d'adapter le médicament aux caractéristiques d'un malade particulier ou d'un groupe de malades (*ci-après la «technologie de plateforme»*).

Amendement

Lorsque des fins **prophylactiques ou** thérapeutiques le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut, dans des circonstances exceptionnelles, être octroyée pour un médicament composé d'un élément fixe et d'un élément variable prédéfini afin, le cas échéant, de cibler différents variants d'un agent infectieux ou, si nécessaire, d'adapter le médicament aux caractéristiques d'un malade particulier ou d'un groupe de malades.

Or. en

Justification

Voir l'amendement introduisant l'article 4, paragraphe 1, point 30 bis) (nouveau).

Amendement 256
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque des fins thérapeutiques le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut, dans des circonstances exceptionnelles, être octroyée pour un médicament composé d'un élément fixe et d'un élément variable prédéfini afin, le cas échéant, de cibler différents variants d'un agent infectieux ou, si nécessaire, d'adapter le médicament aux caractéristiques d'un malade particulier ou d'un groupe de malades (*ci-après la «technologie de*

Amendement

Lorsque des fins **préventives ou** thérapeutiques le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut, dans des circonstances exceptionnelles, être octroyée pour un médicament composé d'un élément fixe et d'un élément variable prédéfini afin, le cas échéant, de cibler différents variants d'un agent infectieux ou, si nécessaire, d'adapter le médicament aux caractéristiques d'un malade

plateforme»).

particulier ou d'un groupe de malades.

Or. en

Amendement 257
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 15 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le demandeur qui a l'intention d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un tel médicament sollicite au préalable l'accord de l'autorité compétente concernée pour le dépôt d'une telle demande.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 258
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque des raisons de santé publique le justifient ***et que les substances actives ne peuvent être combinées dans une association médicamenteuse à dose fixe,*** une autorisation de mise sur le marché peut, dans des circonstances exceptionnelles, être octroyée à un conditionnement multimédicament.

Amendement

Lorsque des raisons de santé publique ***et des fins préventives ou thérapeutiques*** le justifient, une autorisation de mise sur le marché peut, dans des circonstances exceptionnelles, être octroyée à un conditionnement multimédicament.

Or. en

Amendement 259
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 15 – paragraphe 3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

*Le demandeur qui a l'intention
d'introduire une demande d'autorisation
de mise sur le marché pour un tel
médicament sollicite au préalable l'accord
de l'autorité compétente concernée pour
le dépôt d'une telle demande.*

supprimé

Or. en

Amendement 260
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Une autorisation de mise sur le marché est requise pour les *générateurs de radionucléides, les trousse de radionucléides et les précurseurs de radionucléides, à moins qu'ils ne soient utilisés comme matière de départ, substance active ou intermédiaire de médicaments radiopharmaceutiques couverts par une autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 5, paragraphe 1.*

1. Une autorisation de mise sur le marché est requise pour les médicaments radiopharmaceutiques.

Or. en

Amendement 261
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Une autorisation de mise sur le marché est requise pour les générateurs *de radionucléides*, les trousse de *radionucléides* et les précurseurs *de radionucléides, à moins qu'ils ne soient utilisés comme matière de départ, substance active ou intermédiaire de médicaments* radiopharmaceutiques *couverts par une autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 5, paragraphe 1.*

1. Une autorisation de mise sur le marché est requise pour les générateurs *radiopharmaceutiques*, les trousse et les précurseurs radiopharmaceutiques.

Or. en

Amendement 262
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'utilisation par une personne ou institution *qui, selon la législation nationale, est autorisée à utiliser ces médicaments* radiopharmaceutiques, *conformément aux instructions du fabricant, dans un établissement de soins de santé agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés.*

Amendement

2. Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise *pour les radionucléides ou les générateurs de radionucléides utilisés exclusivement à des fins de marquage radioactif, ni* pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'utilisation par une personne ou institution *autorisée qui utilise une trousse de préparation de médicaments radiopharmaceutiques autorisée en combinaison avec un radionucléide ou un générateur de radionucléides, conformément au résumé des caractéristiques du produit de la trousse («trousse de marquage radioactif»).*

Or. en

Amendement 263
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 16 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'utilisation par une personne ou institution *qui, selon la législation nationale, est autorisée à utiliser ces médicaments radiopharmaceutiques, conformément aux instructions du fabricant, dans un établissement de soins de santé agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés.*

Amendement

2. Une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise ***pour les radionucléides ou les générateurs de radionucléides utilisés exclusivement à des fins de marquage radioactif, ni*** pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'utilisation par une personne ou institution ***autorisée qui utilise une trousse de préparation de médicaments radiopharmaceutiques autorisée en combinaison avec un radionucléide ou un générateur de radionucléides, conformément au résumé des caractéristiques du produit de la trousse («trousse de marquage radioactif»).***

Or. en

Amendement 264
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 17 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) une description des exigences particulières en matière d'information énoncées à l'article 69 et énumérées à l'annexe I.

Amendement

b) une description des exigences particulières en matière d'information énoncées à l'article 69 et énumérées à l'annexe I, ***pour examen préalable et approbation par l'autorité compétente.***

Or. en

Amendement 265
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 17 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'autorité compétente **peut imposer** des obligations au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché si elle estime que les mesures d'atténuation des risques contenues dans le plan de gestion des antimicrobiens ne sont pas satisfaisantes.

Amendement

2. L'autorité compétente **impose** des obligations au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché si elle estime que les mesures d'atténuation des risques contenues dans le plan de gestion des antimicrobiens ne sont pas satisfaisantes.

Or. en

Amendement 266

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 17 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la taille de l'emballage de l'antimicrobien corresponde à la posologie et à la durée habituelles du traitement.

Amendement

3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la taille de l'emballage de l'antimicrobien corresponde à la posologie et à la durée habituelles du traitement. ***Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que, chaque fois que cela est possible, l'agent antimicrobien puisse être délivré à l'unité dans des quantités correspondant à la description de la prescription. Si cela n'est pas possible, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la taille de l'emballage de l'antimicrobien corresponde à la posologie et à la durée habituelles du traitement.***

Or. en

Amendement 267

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 17 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Les pharmaciens devraient jouer un rôle dans la gestion des antimicrobiens, notamment en prodiguant des conseils sur l'utilisation prudente des antibiotiques et des autres agents antimicrobiens ainsi que sur la façon de les éliminer correctement.*

Or. en

Amendement 268

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Dans le cas d'une association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical, le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché fournit des données établissant l'utilisation sûre et efficace de l'association intégrale du médicament et du dispositif médical.

Amendement

Dans le cas d'une association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical, le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché fournit des données établissant l'utilisation sûre et efficace de l'association intégrale du médicament et du dispositif médical, ***en particulier pour les patients pédiatriques, englobant des aspects tels que le stockage, l'assemblage, la propreté et la technique requise pour l'application ou la prise.***

Or. en

Amendement 269

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans le cadre de l'évaluation, effectuée conformément à l'article 29, de l'association intégrale d'un médicament et

Amendement

Dans le cadre de l'évaluation, effectuée conformément à l'article 29, de l'association intégrale d'un médicament et

d'un dispositif médical, les autorités compétentes évaluent le rapport bénéfice-risque de l'association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical, en tenant compte de l'adéquation de l'utilisation du médicament avec le dispositif médical.

d'un dispositif médical, les autorités compétentes évaluent le rapport bénéfice-risque de l'association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical, en tenant compte de l'adéquation de l'utilisation du médicament avec le dispositif médical.

Dans le cas de produits combinés destinés à un usage pédiatrique, il convient de tenir compte d'une analyse du rapport bénéfice/risque en suivant l'avis du groupe de travail pédiatrique de l'Agence, établi conformément à l'article 142 du présent règlement.

Or. en

Amendement 270

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 18 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'une association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical comprend **la documentation** attestant la conformité de la partie constituant le dispositif médical avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances visées au paragraphe 2 conformément à l'annexe II, y compris, le cas échéant, le rapport d'évaluation **de la conformité** établi par un organisme notifié.

Amendement

3. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'une association intégrale d'un médicament et d'un dispositif médical comprend **les données probantes** attestant la conformité de la partie constituant le dispositif médical avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances visées au paragraphe 2 conformément à l'annexe II, y compris, le cas échéant, le rapport d'évaluation établi par un organisme notifié.

Or. en

Amendement 271

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 18 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Dans son évaluation *de l'association intégrale d'un médicament avec un dispositif médical, les autorités compétentes reconnaissent* les résultats de l'évaluation de la conformité *de la partie constituant le* dispositif médical *de cette association intégrale* avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances conformément à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745, *y compris, le cas échéant, les résultats de l'évaluation réalisée par un organisme notifié.*

Amendement

4. Dans son évaluation *du* médicament *visé au paragraphe 1, l'autorité compétente reconnaît* les résultats de l'évaluation de la conformité *du* dispositif médical *concerné* avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances conformément à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745.

Or. en

Amendement 272
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 19 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Dans son évaluation du médicament visé au paragraphe 1, l'autorité compétente reconnaît les résultats de l'évaluation de la conformité du dispositif médical concerné avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances conformément à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745, *y compris, le cas échéant, les résultats de l'évaluation réalisée par un organisme notifié.*

Amendement

4. Dans son évaluation du médicament visé au paragraphe 1, l'autorité compétente reconnaît les résultats de l'évaluation de la conformité du dispositif médical concerné avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances conformément à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745.

Or. en

Amendement 273
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lors de la réalisation de l'évaluation des risques pour l'environnement (ci-après l'«ERE») à soumettre en application de l'article 6, paragraphe 2, le demandeur tient compte des lignes directrices scientifiques relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain visées au paragraphe 6, ou fournit en temps utile à l'Agence ou, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné, les raisons de toute divergence par rapport aux lignes directrices scientifiques. Le cas échéant, le demandeur tient compte des évaluations des risques pour l'environnement existantes réalisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union.

Amendement

1. Lors de la réalisation de l'évaluation des risques pour l'environnement (ci-après l'«ERE») à soumettre en application de l'article 6, paragraphe 2, le demandeur tient compte des lignes directrices scientifiques relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain visées au paragraphe 6, ou fournit en temps utile à l'Agence ou, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné, les raisons **dûment justifiées** de toute divergence par rapport aux lignes directrices scientifiques. Le cas échéant, le demandeur tient compte des évaluations des risques pour l'environnement existantes réalisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union.

Or. en

Amendement 274
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lors de la réalisation de l'évaluation des risques pour l'environnement (ci-après l'«ERE») à soumettre en application de l'article 6, paragraphe 2, le demandeur tient compte des lignes directrices scientifiques relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain visées au paragraphe 6, ou fournit en temps utile à l'Agence ou, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné, les raisons de toute

Amendement

1. Lors de la réalisation de l'évaluation des risques pour l'environnement (ci-après l'«ERE») à soumettre en application de l'article 6, paragraphe 2, le demandeur tient compte des lignes directrices scientifiques relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain visées au paragraphe 5, ou fournit en temps utile à l'Agence ou, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné, les raisons de toute

divergence par rapport aux lignes directrices scientifiques. Le cas échéant, le demandeur tient compte des évaluations des risques pour l'environnement existantes réalisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union.

divergence par rapport aux lignes directrices scientifiques. Le cas échéant, le demandeur tient compte des évaluations des risques pour l'environnement existantes réalisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union.

Or. en

Amendement 275

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lors de la réalisation de l'évaluation des risques pour l'environnement (ci-après l'«ERE») à soumettre en application de l'article 6, paragraphe 2, le demandeur tient compte des lignes directrices scientifiques relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain visées au paragraphe 6, ou fournit en temps utile à l'Agence ou, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné, les raisons de toute divergence par rapport aux lignes directrices scientifiques. Le cas échéant, le demandeur tient compte des évaluations des risques pour l'environnement existantes réalisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union.

Amendement

1. Lors de la réalisation de l'évaluation des risques pour l'environnement (ci-après l'«ERE») à soumettre en application de l'article 6, paragraphe 2, le demandeur tient compte des lignes directrices scientifiques relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain visées au paragraphe 5, ou fournit en temps utile à l'Agence ou, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné, les raisons de toute divergence par rapport aux lignes directrices scientifiques. Le cas échéant, le demandeur tient compte des évaluations des risques pour l'environnement existantes réalisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union.

Or. en

Amendement 276

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lors de la réalisation de l'évaluation des risques pour l'environnement (ci-après l'«ERE») à soumettre en application de l'article 6, paragraphe 2, le demandeur tient compte des lignes directrices scientifiques relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain visées au paragraphe 6, ou fournit en temps utile à l'Agence ou, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné, les raisons de toute divergence par rapport aux lignes directrices scientifiques. Le cas échéant, le demandeur tient compte des évaluations des risques pour l'environnement existantes réalisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union.

Amendement

1. Lors de la réalisation de l'évaluation des risques pour l'environnement (ci-après l'«ERE») à soumettre en application de l'article 6, paragraphe 2, le demandeur tient compte des lignes directrices scientifiques relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain visées au paragraphe 5, ou fournit en temps utile à l'Agence ou, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre concerné, les raisons de toute divergence par rapport aux lignes directrices scientifiques. Le cas échéant, le demandeur tient compte des évaluations des risques pour l'environnement existantes réalisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union.

Or. en

Amendement 277

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. L'ERE évalue les risques possibles pour l'environnement posés par l'utilisation et l'élimination du médicament conformément aux exigences visées à l'annexe II. En ce qui concerne les risques découlant de la fabrication, l'ERE fournit des informations sur les rejets et les émissions de substances actives et d'autres substances pertinentes pour l'environnement conformément aux exigences visées à l'annexe II.

Or. en

Amendement 278

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. L'ERE indique si le médicament ou l'un de ses composants est l'une des substances suivantes, conformément aux critères de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:

Amendement

2. L'ERE **évalue les risques possibles pour l'environnement posés par l'utilisation et l'élimination du médicament conformément aux exigences visées à l'annexe II.** Elle indique si le médicament ou l'un de ses composants est l'une des substances suivantes, conformément aux critères de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:

Or. en

Amendement 279

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. L'ERE indique si le médicament ou l'un de ses composants est l'une des substances suivantes, conformément aux critères de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:

Amendement

2. L'ERE indique si le médicament ou l'un de ses composants est **classé comme** l'une des substances suivantes, conformément aux critères de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:

Or. en

Amendement 280

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) substances persistantes, mobiles et toxiques (PMT) *ou très persistantes et très mobiles (vPvM)*;

c) substances persistantes, mobiles et toxiques (PMT);

Or. en

Amendement 281

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) substances très persistantes et très mobiles (vPvM);

Or. en

Amendement 282

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) substances très persistantes et très mobiles (vPvM);

Or. en

Amendement 283

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

ou est un agent endocrinien actif.

ou **d)** est un agent endocrinien actif.

Or. en

Amendement 284
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

ou est un agent endocrinien actif.

d) perturbateurs endocriniens.

Or. en

Justification

Alignement sur la terminologie du règlement (CE) n° 1272/2008.

Amendement 285
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. En ce qui concerne les risques découlant de la fabrication, l'ERE fournit des informations sur les rejets et les émissions de la ou les substances actives et d'autres substances pertinentes pour l'environnement conformément aux exigences visées à l'annexe II.

Or. en

Amendement 286
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Amendement

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement. ***S'il y a lieu, il inclut également les informations sur les techniques disponibles et sur les techniques qui seront utilisées pour réduire les rejets et les émissions du médicament, en particulier ceux qui interviennent dans les effluents de fabrication avant qu'ils ne quittent les sites de fabrication.***

Or. en

Amendement 287

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Amendement

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE ***et à réduire les rejets et les émissions du médicament dans l'environnement, ainsi que des informations sur les techniques disponibles qui seront utilisées pour réduire ces rejets et émissions, en***

particulier ceux qui interviennent dans les effluents de fabrication avant qu'ils ne quittent les sites de fabrication. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Or. en

Amendement 288

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Amendement

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE, ***ou dans les cas où les risques pour l'environnement figurent dans les lignes directrices scientifiques concernant les exigences de l'ERE pour les médicaments à usage humain rédigées par l'Agence et visées au paragraphe 5.*** Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Or. en

Amendement 289

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Amendement

3. ***Lorsque l'ERE fait état d'un risque pour l'environnement***, le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Or. en

Amendement 290
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans ***l'air***, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Amendement

3. ***Lorsque l'ERE révèle un risque pour l'environnement***, le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des risques visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Or. en

Amendement 291
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des **risques** visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Amendement

3. Le demandeur inclut également dans l'ERE des mesures d'atténuation des **incidences sur l'environnement** visant à éviter ou, lorsque ce n'est pas possible, à limiter les émissions dans l'air, l'eau et les sols des polluants énumérés dans les directives 2000/60/CE, 2006/118/CE, 2008/105/CE et 2010/75/UE. Le demandeur explique en détail que les mesures d'atténuation proposées sont appropriées et suffisantes pour faire face aux risques constatés pour l'environnement.

Or. en

Amendement 292
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. En ce qui concerne les antimicrobiens, l'ERE comprend une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement en raison de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union, de l'utilisation et de l'élimination de l'antimicrobien, en tenant compte, le cas échéant, des normes internationales existantes qui ont établi des concentrations prédites sans effet (PNEC) spécifiques pour les antibiotiques.

Amendement

4. En ce qui concerne les antimicrobiens **et les autres substances qui peuvent provoquer la résistance aux antimicrobiens, y compris les produits ayant un mode d'action antimicrobien**, l'ERE comprend une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement en raison de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union, de l'utilisation et de l'élimination de l'antimicrobien, **y compris par les professionnels de santé et les**

patients, en tenant compte, le cas échéant, des normes internationales existantes qui ont établi des concentrations prédites sans effet (PNEC) spécifiques pour les antibiotiques.

Or. en

Amendement 293
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. En ce qui concerne les antimicrobiens, l'ERE comprend une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement en raison de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union, de l'utilisation et de l'élimination de l'antimicrobien, en tenant compte, le cas échéant, des normes internationales existantes qui ont établi des concentrations prédites sans effet (PNEC) spécifiques pour les antibiotiques.

Amendement

4. En ce qui concerne les antimicrobiens, l'ERE comprend une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement en raison de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union, de l'utilisation et de l'élimination de l'antimicrobien, **y compris également par les professionnels de santé et les patients**, en tenant compte, le cas échéant, des normes internationales existantes qui ont établi des concentrations prédites sans effet (PNEC) spécifiques pour les antibiotiques.

Or. en

Amendement 294
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. En ce qui concerne les **antimicrobiens**, l'ERE comprend une évaluation du risque de sélection de la résistance aux **antimicrobiens** dans

Amendement

4. En ce qui concerne les **antibiotiques**, l'ERE comprend une évaluation du risque de sélection de la résistance aux **antibiotiques** dans

l'environnement en raison de *l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement* à l'intérieur *et à l'extérieur* de l'Union, de l'utilisation et de l'élimination de *l'antimicrobien*, en tenant compte, le cas échéant, des normes internationales existantes qui ont établi des concentrations prédites sans effet (PNEC) spécifiques pour les antibiotiques.

l'environnement en raison de *la fabrication de la substance active ou du médicament* à l'intérieur de l'Union, de l'utilisation et de l'élimination de *l'antibiotique*, en tenant compte, le cas échéant, des normes internationales existantes qui ont établi des concentrations prédites sans effet (PNEC) spécifiques pour les antibiotiques.

Or. en

Amendement 295
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. En ce qui concerne les antimicrobiens, l'ERE comprend une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement en raison de *l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union*, de l'utilisation et de l'élimination de *l'antimicrobien*, en tenant compte, le cas échéant, des normes internationales existantes qui ont établi des concentrations prédites sans effet (PNEC) spécifiques pour les antibiotiques.

Amendement

4. En ce qui concerne les antimicrobiens, l'ERE comprend une évaluation du risque de sélection de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement en raison de *la fabrication*, de l'utilisation et de l'élimination de *l'antibiotique*, en tenant compte, le cas échéant, des normes internationales existantes qui ont établi des concentrations prédites sans effet (PNEC) spécifiques pour les antibiotiques.

Or. en

Amendement 296
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 4 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Par dérogation au premier alinéa, l'obligation de réaliser une évaluation du risque de résistance aux antimicrobiens couvre uniquement le risque de résistance aux antibiotiques. Ladite dérogation cesse de s'appliquer au plus tard le [3 ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Or. en

Amendement 297
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Au plus tard le [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission, après consultation de l'Agence, de l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), publie des lignes directrices sur les modalités de réalisation de l'ERE pour les antimicrobiens non antibiotiques.

Or. en

Amendement 298
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. L'Agence élabore des lignes directrices scientifiques conformément à l'article 138 du [règlement (CE) n° 726/2004], afin de préciser les détails techniques concernant

5. L'Agence élabore des lignes directrices scientifiques conformément à l'article 138 du [règlement (CE) n° 726/2004], afin de préciser les détails techniques concernant

les exigences en matière d'ERE applicables aux médicaments à usage humain. Le cas échéant, l'Agence consulte l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) *et* l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) sur l'élaboration de ces lignes directrices scientifiques.

les exigences en matière d'ERE applicables aux médicaments à usage humain, *y compris leurs mesures d'atténuation des risques pour l'environnement*. Le cas échéant, l'Agence consulte l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), *le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et les autres parties intéressées, y compris les gestionnaires des résidus de médicaments et du traitement des eaux résiduaires*, sur l'élaboration de ces lignes directrices scientifiques.

Or. en

Amendement 299 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Article 22 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

5. L'Agence élabore des lignes directrices scientifiques conformément à l'article 138 du [règlement (CE) n° 726/2004], afin de préciser les détails techniques concernant les exigences en matière d'ERE applicables aux médicaments à usage humain. Le cas échéant, l'Agence consulte l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) *et* l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) sur l'élaboration de ces lignes directrices scientifiques.

Amendement

5. L'Agence élabore des lignes directrices scientifiques conformément à l'article 138 du [règlement (CE) n° 726/2004], afin de préciser les détails techniques concernant les exigences en matière d'ERE applicables aux médicaments à usage humain. Le cas échéant, l'Agence consulte l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), *l'ECDC et d'autres parties intéressées, y compris les gestionnaires des résidus de médicaments et de leur production dans l'environnement*, sur l'élaboration de ces lignes directrices scientifiques.

Or. en

Amendement 300

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. L'Agence élabore des lignes directrices scientifiques conformément à l'article 138 du [règlement (CE) n° 726/2004], afin de préciser les détails techniques concernant les exigences en matière d'ERE applicables aux médicaments à usage humain. ***Le cas échéant***, l'Agence consulte l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ***et*** l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) sur l'élaboration de ces lignes directrices scientifiques.

Amendement

5. L'Agence élabore des lignes directrices scientifiques conformément à l'article 138 du [règlement (CE) n° 726/2004], afin de préciser les détails techniques concernant les exigences en matière d'ERE applicables aux médicaments à usage humain. L'Agence consulte ***le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)***, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) ***et les autres parties prenantes, y compris les opérateurs d'eau potable et d'eaux résiduaires***, sur l'élaboration de ces lignes directrices scientifiques.

Or. en