



2023/0132(COD)

1.12.2023

AMENDEMENTS

301 – 636

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))

Amendement 301

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **actualise l'ERE** en communiquant de nouvelles informations, dans les meilleurs délais, aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 90, paragraphe 2, si de nouvelles informations relatives aux critères d'évaluation visés à l'article 29 sont disponibles et pourraient entraîner une modification des conclusions de l'ERE. La mise à jour comprend toute information pertinente provenant de la surveillance de l'environnement, y compris de la surveillance au titre de la directive 2000/60/CE, d'études d'écotoxicité, d'évaluations des risques nouvelles ou actualisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés au paragraphe 1, et de données relatives à l'exposition environnementale.

Amendement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **inclut les techniques analytiques et des explications dans la méthode pour l'ERE et l'actualise** en communiquant de nouvelles informations, dans les meilleurs délais, aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 90, paragraphe 2, si de nouvelles informations relatives aux critères d'évaluation visés à l'article 29 sont disponibles et pourraient entraîner une modification des conclusions de l'ERE. La mise à jour comprend **des informations actualisées sur les émissions du médicament dans les effluents de fabrication et** toute information pertinente provenant de la surveillance de l'environnement, y compris de la surveillance au titre de la directive 2000/60/CE, d'études d'écotoxicité, d'évaluations des risques nouvelles ou actualisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés au paragraphe 1, et de données relatives à l'exposition environnementale.

Or. en

Amendement 302

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché actualise l'ERE en communiquant

Amendement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché actualise l'ERE en communiquant

de nouvelles informations, dans les meilleurs délais, aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 90, paragraphe 2, si de nouvelles informations relatives aux critères d'évaluation visés à l'article 29 sont disponibles et pourraient entraîner une modification des conclusions de l'ERE. La mise à jour comprend toute information pertinente provenant de la surveillance de l'environnement, y compris de la surveillance au titre de la directive 2000/60/CE, d'études d'écotoxicité, d'évaluations des risques nouvelles ou actualisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés au paragraphe 1, et de données relatives à l'exposition environnementale.

de nouvelles informations, dans les meilleurs délais, aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 90, paragraphe 2, si de nouvelles informations relatives aux critères d'évaluation visés à l'article 29 sont disponibles et pourraient entraîner une modification des conclusions de l'ERE, **y compris des informations actualisées sur les émissions du médicament dans les effluents de fabrication**. La mise à jour comprend toute information pertinente provenant de la surveillance de l'environnement, y compris de la surveillance au titre de la directive 2000/60/CE, d'études d'écotoxicité, d'évaluations des risques nouvelles ou actualisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés au paragraphe 1, **de la collecte des données relatives aux ventes** et de données relatives à l'exposition environnementale.

Or. en

Amendement 303 **Pernille Weiss**

Proposition de directive **Article 22 – paragraphe 6 – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché actualise l'ERE en communiquant de nouvelles informations, dans les meilleurs délais, aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 90, paragraphe 2, si de nouvelles informations relatives aux critères d'évaluation visés à l'article 29 sont disponibles et **pourraient entraîner** une modification des conclusions de l'ERE. La mise à jour comprend toute information pertinente provenant de la surveillance de l'environnement, y compris de la surveillance au titre de la directive 2000/60/CE, d'études d'écotoxicité, d'évaluations des risques

Amendement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché actualise l'ERE en communiquant de nouvelles informations, dans les meilleurs délais, aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 90, paragraphe 2, si de nouvelles informations relatives aux critères d'évaluation visés à l'article 29 sont disponibles et **entraînent** une modification des conclusions de l'ERE. La mise à jour comprend toute information pertinente provenant de la surveillance de l'environnement, y compris de la surveillance au titre de la directive 2000/60/CE, d'études d'écotoxicité, d'évaluations des risques

nouvelles ou actualisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés au paragraphe 1, et de données relatives à l'exposition environnementale.

nouvelles ou actualisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés au paragraphe 1, et de données relatives à l'exposition environnementale.

Or. en

Amendement 304

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 6 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché actualise l'ERE en communiquant de nouvelles informations, dans les meilleurs délais, aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 90, paragraphe 2, si de nouvelles informations relatives aux critères d'évaluation visés à l'article 29 sont disponibles et **pourraient entraîner** une modification des conclusions de l'ERE. La mise à jour comprend toute information pertinente provenant de la surveillance de l'environnement, y compris de la surveillance au titre de la directive 2000/60/CE, d'études d'écotoxicité, d'évaluations des risques nouvelles ou actualisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés au paragraphe 1, et de données relatives à l'exposition environnementale.

Amendement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché actualise l'ERE en communiquant de nouvelles informations, dans les meilleurs délais, aux autorités compétentes concernées, conformément à l'article 90, paragraphe 2, si de nouvelles informations relatives aux critères d'évaluation visés à l'article 29 sont disponibles et **entraînent** une modification des conclusions de l'ERE. La mise à jour comprend toute information pertinente provenant de la surveillance de l'environnement, y compris de la surveillance au titre de la directive 2000/60/CE, d'études d'écotoxicité, d'évaluations des risques nouvelles ou actualisées au titre d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés au paragraphe 1, et de données relatives à l'exposition environnementale.

Or. en

Amendement 305

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 6 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans le cas d'une ERE réalisée avant le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'autorité compétente demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'actualiser l'ERE si des informations manquantes ont été constatées pour des médicaments potentiellement nocifs pour l'environnement.

Dans le cas d'une ERE réalisée avant le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'autorité compétente demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'actualiser l'ERE si des informations manquantes ont été constatées pour des médicaments potentiellement nocifs pour l'environnement. ***L'autorité compétente peut également demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'inclure dans l'ERE les mesures d'atténuation des risques prévues au paragraphe 3.***

Or. en

Amendement 306

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 22 – paragraphe 6 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans le cas d'une ERE réalisée avant le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'autorité compétente demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'actualiser l'ERE si des informations manquantes ont été constatées pour des médicaments potentiellement nocifs pour l'environnement.

Amendement

Dans le cas d'une ERE réalisée avant le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'autorité compétente demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'actualiser l'ERE si des informations manquantes ont été constatées pour des médicaments potentiellement nocifs pour l'environnement ***et de mettre à jour les informations manquantes concernant les mesures d'atténuation des risques visées au paragraphe 3.***

Or. en

Amendement 307

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 6 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans le cas d'une ERE réalisée avant le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'autorité compétente demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'actualiser l'ERE si des informations manquantes ont été constatées pour des médicaments potentiellement nocifs pour l'environnement.

Amendement

Dans le cas d'une ERE réalisée avant le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'autorité compétente demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'actualiser l'ERE si des informations manquantes ont été constatées pour des médicaments potentiellement nocifs pour l'environnement. ***L'ERE est mise à jour quand des informations deviennent disponibles et, au plus tard, tous les cinq ans.***

Or. en

Amendement 308
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. En ce qui concerne les médicaments visés aux articles 9 à 12, le demandeur peut tenir compte des ERE réalisées pour le médicament de référence lors de la réalisation de l'ERE.

Amendement

7. En ce qui concerne les médicaments visés aux articles 9 à 12, le demandeur peut, ***s'il y a lieu***, tenir compte des ERE réalisées pour le médicament de référence lors de la réalisation de l'ERE ***et fournit les autres données requises conformément à l'annexe II et les lignes directrices scientifiques visées au paragraphe 1.***

Or. en

Amendement 309
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. En ce qui concerne les médicaments visés aux articles 9 à 12, le demandeur peut tenir compte des ERE réalisées pour le médicament de référence lors de la réalisation de l'ERE.

Amendement

7. En ce qui concerne les médicaments visés aux articles 9 à 12, le demandeur peut tenir compte des ERE réalisées pour le médicament de référence lors de la réalisation de l'ERE ***et fournit les autres données requises conformément à l'annexe II et les lignes directrices scientifiques visées au paragraphe 5.***

Or. en

Amendement 310
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Conformément à la convention d'Aarhus^{1 bis}, l'intégralité des études d'évaluation des risques pour l'environnement et des résumés de leurs conclusions sont rendus publics et communiqués en amont aux opérateurs d'eau potable et d'eaux résiduaires. Les autorités compétentes incluent cette information dans leur répertoire des médicaments.

^{1 bis} Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, faite à Aarhus, au Danemark, le 25 juin 1998.

Or. en

Amendement 311
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 22 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris des données fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sont mis à la disposition du public par l'Agence ou, le cas échéant, par l'autorité compétente de l'État membre après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

Or. en

Amendement 312
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 22 bis.

Conformément à l'article 6, paragraphe 2, les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché sont tenus de joindre des données mesurant l'expérience du patient dans leur demande. Si cela n'est pas possible, ils doivent en expliquer de manière détaillée les raisons à l'Agence. Celle-ci, en collaboration avec les organisations de patients, les autorités compétentes des États membres et les autres entités pertinentes, formule des indications détaillées pour élaborer, exécuter, analyser et présenter des études intégrant des données suffisantes et sérieuses mesurant l'expérience du patient à des fins réglementaires.

Amendement 313
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 30 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme *étant potentiellement dangereux* pour l'environnement conformément au paragraphe 2.

Amendement

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 30 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme *pouvant entraîner un risque* pour l'environnement *par hiérarchisation fondée sur les risques* conformément au paragraphe 2. *Ce programme est mis à la disposition du public par l'Agence.*

Amendement 314
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à **30** mois après la date d'entrée en vigueur de la présente

Amendement

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à **12** mois après la date d'entrée en vigueur de la présente

directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme étant potentiellement dangereux pour l'environnement conformément au paragraphe 2.

directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, **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) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme étant potentiellement dangereux pour l'environnement conformément au paragraphe 2.

Or. en

Amendement 315

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 23 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 30 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme ***étant potentiellement dangereux*** pour l'environnement conformément au paragraphe 2.

Amendement

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à 30 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme ***présentant potentiellement un risque inacceptable*** pour l'environnement conformément au paragraphe 2.

Or. en

Amendement 316

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 23 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à **30** mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme étant potentiellement dangereux pour l'environnement conformément au paragraphe 2.

Amendement

Au plus tard le [OP: merci d'insérer la date correspondant à **12** mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], l'Agence établit, après consultation avec les autorités compétentes des États membres, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE), un programme d'ERE, à soumettre conformément à l'article 22, pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 qui n'ont pas fait l'objet d'une ERE et que l'Agence a considérés comme étant potentiellement dangereux pour l'environnement conformément au paragraphe 2.

Or. en

Amendement 317

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 23 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Ce programme est mis à la disposition du public par l'Agence.

Amendement

Ce programme ***ne s'étend pas sur plus de 10 ans et*** est mis à la disposition du public par l'Agence.

Or. en

Amendement 318

Pernille Weiss

**Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. L'Agence fixe les critères scientifiques pour repérer les médicaments **potentiellement dangereux** pour l'environnement et hiérarchiser leur ERE, en utilisant une approche fondée sur les risques. Pour ce faire, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des données ou des informations pertinentes.

Amendement

2. L'Agence fixe les critères scientifiques pour repérer les médicaments **présentant potentiellement un risque inacceptable** pour l'environnement et hiérarchiser leur ERE, en utilisant une approche fondée sur les risques. Pour ce faire, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des données ou des informations pertinentes **et elle peut consulter les parties intéressées, y compris les gestionnaires des résidus de médicaments et de leur production dans l'environnement, et notamment dans les eaux.**

Or. en

Amendement 319

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

**Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. L'Agence fixe les critères scientifiques pour repérer les médicaments potentiellement dangereux pour l'environnement et hiérarchiser leur ERE, en utilisant une approche fondée sur les risques. Pour ce faire, l'Agence **peut demander** aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des données ou des informations pertinentes.

Amendement

2. L'Agence fixe les critères scientifiques pour repérer les médicaments potentiellement dangereux pour l'environnement et hiérarchiser leur ERE, en utilisant une approche fondée sur les risques. Pour ce faire, l'Agence **consulte toutes les parties intéressées et demande** aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des données ou des informations pertinentes.

Or. en

Amendement 320
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'Agence fixe les critères scientifiques pour repérer les médicaments **potentiellement dangereux** pour l'environnement et hiérarchiser leur ERE, en utilisant une approche fondée sur les risques. Pour ce faire, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des données ou des informations pertinentes.

Amendement

2. L'Agence fixe les critères scientifiques pour repérer les médicaments **qui peuvent entraîner un risque** pour l'environnement et hiérarchiser leur ERE, en utilisant une approche fondée sur les risques. Pour ce faire, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des données ou des informations pertinentes.

Or. en

Amendement 321
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'Agence fixe les critères scientifiques pour repérer les médicaments **potentiellement dangereux** pour l'environnement et hiérarchiser leur ERE, en utilisant une approche fondée sur les risques. Pour ce faire, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des données ou des informations pertinentes.

Amendement

2. L'Agence fixe les critères scientifiques pour repérer les médicaments **qui peuvent constituer un risque** pour l'environnement et hiérarchiser leur ERE, en utilisant une approche fondée sur les risques. Pour ce faire, l'Agence peut demander aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de fournir des données ou des informations pertinentes.

Or. en

Amendement 322
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 soumettent l'ERE à l'Agence. Les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris **des données fournies** par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sont mis à la disposition du public par l'Agence.

Amendement

3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 soumettent l'ERE à l'Agence. Les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris **un résumé des études de l'ERE et leurs résultats qui ont été fournis** par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, **l'évaluation de l'ERE ainsi que les lignes directrices scientifiques visées à l'article 22, paragraphe 5**, sont mis à la disposition du public par l'Agence.

Or. en

Amendement 323

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 soumettent l'ERE à l'Agence. Les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris **des données fournies** par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sont mis à la disposition du public par l'Agence.

Amendement

3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 soumettent l'ERE à l'Agence. Les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris **les ensembles de données complets des études menées lors de l'ERE et leurs résumés fournis** par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sont mis à la disposition du public par l'Agence **et communiqués en amont aux opérateurs d'eau potable et d'eaux résiduaires**.

Or. en

Amendement 324
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 soumettent l'ERE à l'Agence. Les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris des données fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sont mis à la disposition du public par l'Agence.

Amendement

3. Les titulaires **actuels** d'autorisations de mise sur le marché de médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 soumettent l'ERE à l'Agence. Les résultats de l'évaluation de l'ERE, y compris des données fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, sont mis à la disposition du public par l'Agence.

Or. en

Amendement 325
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 23 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Lorsque plusieurs médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 contiennent la même substance active et sont susceptibles de présenter les mêmes risques pour l'environnement, les autorités compétentes des États membres ou l'Agence **encouragent** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à mener des études conjointes dans le cadre de l'ERE, afin de réduire au minimum la duplication inutile des données et l'utilisation d'animaux.

Amendement

4. Lorsque plusieurs médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 contiennent la même substance active et sont susceptibles de présenter les mêmes risques pour l'environnement, les autorités compétentes des États membres ou l'Agence **informent** les titulaires d'autorisations de mise sur le marché **de la possibilité de** mener des études conjointes dans le cadre de l'ERE **et recommandent de le faire**, afin de réduire au minimum la duplication inutile des données et l'utilisation d'animaux. **À ce propos, afin de faciliter et d'encourager l'utilisation accrue d'études conjointes, l'Agence les supervise et les coordonne, lorsque cela est nécessaire et approprié.**

Or. en

Amendement 326

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive

Article 23 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Lorsque plusieurs médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 contiennent la même substance active et sont susceptibles de présenter les mêmes risques pour l'environnement, les autorités compétentes des États membres ou l'Agence encouragent les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à mener des études conjointes dans le cadre de l'ERE, afin de réduire au minimum la duplication inutile des données et l'utilisation d'animaux.

Amendement

4. Lorsque plusieurs médicaments recensés dans le programme visé au paragraphe 1 contiennent la même substance active et sont susceptibles de présenter les mêmes risques pour l'environnement, les autorités compétentes des États membres ou l'Agence encouragent les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à mener des études conjointes dans le cadre de l'ERE, afin de réduire au minimum la duplication inutile des données et l'utilisation d'animaux ***et, en particulier, d'éviter les essais inutiles sur les espèces vertébrées et de respecter le concept des «3 R».***

Or. en

Amendement 327

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 23 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. L'Agence veille à ce que l'ERE aboutisse à des recommandations claires pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne le respect des lignes directrices et des exigences à l'avenir.

Or. en

Amendement 328
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La mise en place du système de monographies ERE repose sur une hiérarchisation des substances actives fondée sur les risques.

Amendement

2. La mise en place du système de monographies ERE repose sur une hiérarchisation des substances actives fondée sur les risques ***et des exigences pertinentes en matière de données, en particulier en ce qui concerne les études sur les espèces vertébrées.***

Or. en

Amendement 329
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 24 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La mise en place du système de monographies ERE repose sur une hiérarchisation des substances actives fondée sur les risques.

Amendement

2. La mise en place du système de monographies ERE repose sur une hiérarchisation des substances actives ***et des données demandées*** fondée sur les risques.

Or. en

Amendement 330
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 24 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'Agence, en coopération avec les autorités compétentes des États membres, mène un projet pilote de démonstration de

Amendement

4. L'Agence, en coopération avec les autorités compétentes des États membres, mène un projet pilote de démonstration de

faisabilité des monographies ERE, qui doit être achevé dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.

faisabilité des monographies ERE, qui doit être achevé dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de la présente directive, ***compte étant tenu des résultats des initiatives pertinentes de l'Union, telles que celle relative aux essais sur les animaux.***

Or. en

Amendement 331

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 24 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'Agence, en coopération avec les autorités compétentes des États membres, mène un projet pilote de démonstration de faisabilité des monographies ERE, qui doit être achevé dans les **trois** ans suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.

Amendement

4. L'Agence, en coopération avec les autorités compétentes des États membres, mène un projet pilote de démonstration de faisabilité des monographies ERE, qui doit être achevé dans les **deux** ans suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.

Or. en

Amendement 332

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 24 – paragraphe 5 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) la hiérarchisation fondée sur les risques des exigences en matière de données relatives aux substances actives, y compris afin d'éviter les essais superflus sur les animaux.

Or. en

Amendement 333
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 25 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

L'Agence crée un répertoire comprenant les dossiers permanents des substances actives, leurs rapports d'évaluation et leurs certificats et veille à la protection des données à caractère personnel. L'Agence veille à ce que les autorités compétentes de l'État membre aient accès à ce répertoire.

Amendement

L'Agence crée un répertoire comprenant les dossiers permanents des substances actives, leurs rapports d'évaluation et leurs certificats et veille à la protection des données à caractère personnel ***et des informations commercialement sensibles***. L'Agence veille à ce que les autorités compétentes de l'État membre aient accès à ce répertoire.

Or. en

Amendement 334
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché peuvent, au lieu de fournir les données pertinentes sur une substance active autre qu'une substance active chimique ou sur d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, requises conformément à l'annexe II, s'appuyer sur un dossier permanent de la qualité supplémentaire, un certificat du dossier permanent de la qualité supplémentaire délivré par l'Agence conformément au présent article (ci-après le «certificat du dossier permanent de la qualité supplémentaire») ou un certificat confirmant que la qualité de cette substance est convenablement contrôlée par la monographie pertinente de la Pharmacopée européenne.

Amendement

Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché peuvent, au lieu de fournir les données pertinentes sur une substance active autre qu'une substance active chimique ou sur d'autres substances présentes ou utilisées dans la fabrication d'un médicament, ***y compris les matières premières et les matières de départ utilisées dans la fabrication de médicaments de thérapie cellulaire et de thérapie génique***, requises conformément à l'annexe II, s'appuyer sur un dossier permanent de la qualité supplémentaire, un certificat du dossier permanent de la qualité supplémentaire délivré par l'Agence conformément au présent article (ci-après le «certificat du dossier permanent de la qualité supplémentaire») ou un certificat confirmant que la qualité

de cette substance est convenablement contrôlée par la monographie pertinente de la Pharmacopée européenne.

Or. en

Amendement 335
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent s'appuyer sur un **certificat du dossier permanent de la qualité** supplémentaire que si aucun certificat n'existe pour le même dossier permanent **de la qualité** supplémentaire.

Amendement

Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent s'appuyer sur un dossier permanent supplémentaire que si aucun certificat n'existe pour le même dossier permanent supplémentaire.

Or. en

Amendement 336
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché peuvent, au lieu de fournir les données pertinentes sur une technologie de plateforme utilisée dans le procédé de fabrication d'un médicament, s'appuyer sur un dossier permanent de la technologie de plateforme ou un certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme délivré par l'Agence conformément au présent article. Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché ne peuvent s'appuyer sur un certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire

que si aucun certificat n'existe pour le même dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire.

Or. en

Amendement 337
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'article 25, paragraphes 1 à 5, 7 et 8, s'applique également mutatis mutandis à la certification du dossier permanent **de la qualité** supplémentaire.

Amendement

2. L'article 25, paragraphes 1 à 5, 7 et 8, s'applique également mutatis mutandis à la certification du dossier permanent supplémentaire.

Or. en

Amendement 338
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les dossiers permanents de la qualité supplémentaire pour lesquels un certificat peut être utilisé afin de fournir des informations spécifiques sur la qualité d'une substance présente ou utilisée dans la fabrication d'un médicament;

Amendement

b) les dossiers permanents de la qualité supplémentaire pour lesquels un certificat peut être utilisé afin de fournir des informations spécifiques sur la qualité d'une substance, **d'une préparation ou de toute autre matière** présente ou utilisée dans la fabrication d'un médicament, **y compris de thérapie cellulaire et de thérapie génique**;

Or. en

Amendement 339

Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les dossiers permanents de la qualité supplémentaire pour lesquels un certificat peut être utilisé afin de fournir des informations spécifiques sur la qualité d'une substance présente ou utilisée dans la fabrication d'un médicament;

Amendement

b) les dossiers permanents de la qualité supplémentaire pour lesquels un certificat peut être utilisé afin de fournir des informations spécifiques sur la qualité d'une substance présente ou utilisée dans la fabrication d'un médicament, **y compris de thérapie cellulaire et de thérapie génique;**

Or. en

Amendement 340
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les dossiers permanents **de la qualité supplémentaire** pour lesquels un certificat peut être utilisé afin de fournir **des** informations spécifiques **sur la qualité d'une substance présente ou utilisée dans la fabrication d'un médicament;**

Amendement

b) les dossiers permanents **supplémentaires** pour lesquels un certificat peut être utilisé afin de fournir **les** informations spécifiques **visées aux paragraphes 1 et 1 bis du présent article;**

Or. en

Amendement 341
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les règles régissant le contenu et le format de la demande de certificat du dossier permanent supplémentaire;

Amendement 342
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

c) les règles d'examen *des demandes de mise à disposition du public de certificats des dossiers permanents de la qualité supplémentaire*;

Amendement

c) les règles d'examen *d'une demande de certificat du dossier permanent supplémentaire et de la délivrance du certificat*;

Or. en

Amendement 343
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 3 – point d

Texte proposé par la Commission

d) les règles relatives à l'introduction de modifications dans le dossier permanent *de la qualité* supplémentaire et dans le certificat;

Amendement

d) les règles relatives à l'introduction de modifications dans le dossier permanent supplémentaire et dans le certificat;

Or. en

Amendement 344
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 3 – point e

Texte proposé par la Commission

e) les règles relatives à l'accès des autorités compétentes des États membres au dossier permanent de la qualité *supplémentaire* et à son rapport

Amendement

e) les règles relatives à l'accès des autorités compétentes des États membres au dossier permanent de la qualité et à son

d'évaluation;

rapport d'évaluation;

Or. en

Amendement 345
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 26 – paragraphe 3 – point f

Texte proposé par la Commission

f) les règles relatives à l'accès au dossier permanent **de la qualité** supplémentaire et au rapport d'évaluation applicables aux demandeurs et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui s'appuient sur un certificat du dossier permanent **de la qualité** supplémentaire.

Amendement

f) les règles relatives à l'accès au dossier permanent supplémentaire et au rapport d'évaluation applicables aux demandeurs et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui s'appuient sur un certificat du dossier permanent supplémentaire.

Or. en

Amendement 346
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 26 bis

Dossiers permanents de la technologie de plateforme supplémentaire

1. Les demandeurs d'autorisations de mise sur le marché peuvent, au lieu de fournir les données pertinentes sur la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un médicament requises conformément à l'annexe II, s'appuyer sur un dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire ou un certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire

délivré par l'Agence conformément au présent article (ci-après le «certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire»).

2. L'article 25, paragraphes 1 à 5, 7 et 8, s'applique également mutatis mutandis à la certification du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire.

3. Le demandeur prend pour base la description du dossier permanent de la technologie de plateforme en ce qui concerne les données pertinentes sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament requises à l'annexe II. Pour décrire de façon adéquate le dossier permanent de la technologie de plateforme, une information appropriée établie dans les lignes directrices scientifiques publiées par l'Agence est à fournir.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de compléter la présente directive en précisant:

a) les règles régissant le contenu et le format de la demande de certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire;

b) les dossiers permanents de la technologie de plateforme supplémentaire pour lesquels un certificat peut être utilisé afin de fournir des informations spécifiques sur la technologie de plateforme sur laquelle est fondée la fabrication d'une substance présente dans un médicament ou utilisée dans sa fabrication;

c) les règles d'examen des demandes de mise à disposition du public de certificats des dossiers permanents de la technologie de plateforme supplémentaire;

d) les règles relatives à l'introduction de modifications dans le dossier permanent de la technologie de plateforme

supplémentaire et dans le certificat;

e) les règles relatives à l'accès des autorités compétentes des États membres au dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire et à son rapport d'évaluation;

f) les règles relatives à l'accès au dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire et au rapport d'évaluation applicables aux demandeurs et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui s'appuient sur un certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire.

5. L'Agence élabore et publie des lignes directrices scientifiques sur les exigences applicables au dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire.

6. À la demande de l'Agence, le fabricant d'une substance présente ou utilisée dans la fabrication d'un médicament pour lequel une demande de certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire a été présentée ou le titulaire du certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire se soumet à une inspection afin de vérifier les informations contenues dans la demande ou dans le dossier permanent. Si le titulaire du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire refuse de se soumettre à une telle inspection, l'Agence peut suspendre ou résilier la demande de certificat du dossier permanent de la technologie de plateforme supplémentaire.

Or. en

Amendement 347
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 28 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la création du médicament a eu lieu dans un bac à sable réglementaire tel que défini à l'article 114, paragraphe 2, [du règlement (CE) n° 726/2004 révisé], à moins que des motifs scientifiques et techniques ne justifient les exceptions.

Or. en

Amendement 348
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 28 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Lorsqu'elle adopte des actes délégués en vertu du présent article, la Commission noue un dialogue avec l'Agence, les autorités nationales compétentes, le comité pharmaceutique et les parties intéressées concernées.

Or. en

Amendement 349
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 28 – paragraphe 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 ter. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne un rapport sur l'expérience acquise en matière de cadres adaptés. Le premier rapport doit être présenté cinq ans après le [insérer la date

= 18 mois après l'entrée en vigueur de la présente directive] et, par la suite, suivant un cycle de cinq ans. Selon les conclusions du rapport, la Commission peut proposer des modifications législatives aux dispositions législatives pharmaceutiques générales afin de tenir compte des enseignements pratiques tirés de l'utilisation de cadres adaptés.

Or. en

Amendement 350

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 29 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) vérifie si les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont conformes aux articles 6 et 9 à 14 (ci-après «validation») et examine si les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché énoncées aux articles 43 à 45 sont remplies;

Amendement

a) vérifie **dans un délai de 20 jours** si les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont conformes aux articles 6 et 9 à 14 (ci-après «validation») et examine si les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché énoncées aux articles 43 à 45 sont remplies;

Or. en

Amendement 351

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 29 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre estime que la demande d'autorisation de mise sur le marché est incomplète ou qu'elle présente de graves lacunes susceptibles d'empêcher l'évaluation du médicament, elle en

Amendement

3. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre estime que la demande d'autorisation de mise sur le marché est incomplète ou qu'elle présente de graves lacunes susceptibles d'empêcher l'évaluation du médicament, elle en

informe le demandeur et fixe un délai pour la présentation des informations et de la documentation manquantes. Si le demandeur ne fournit pas les informations et la documentation manquantes dans le délai imparti, la demande est considérée comme ayant été retirée.

informe le demandeur et fixe un délai **de minimum 14 jours** pour la présentation des informations et de la documentation manquantes. Si le demandeur ne fournit pas les informations et la documentation manquantes dans le délai imparti, la demande est considérée comme ayant été retirée **par défaut**.

Or. en

Amendement 352

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 29 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'autorité compétente de l'État membre résume les lacunes par écrit. Sur cette base, l'autorité compétente de l'État membre informe le demandeur en conséquence et fixe un délai pour remédier aux lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'autorité compétente de l'État membre, la demande est considérée comme retirée.

Amendement

L'autorité compétente de l'État membre résume les lacunes par écrit. Sur cette base, l'autorité compétente de l'État membre informe le demandeur en conséquence et fixe un délai **de minimum 14 jours** pour remédier aux lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'autorité compétente de l'État membre, la demande est considérée comme retirée **par défaut**.

Or. en

Amendement 353

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 30 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure d'octroi de l'autorisation de

Amendement

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure d'octroi de l'autorisation de

mise sur le marché d'un médicament n'excède pas un délai maximal de 180 jours après la présentation d'une demande valable, calculé à compter de la date de validité d'une autorisation de mise sur le marché.

mise sur le marché d'un médicament n'excède pas un délai maximal de 180 jours (*hors interruptions*) après la présentation d'une demande valable, calculé à compter de la date de validité d'une autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 354
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 30 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament n'excède pas un délai maximal de **180** jours après la présentation d'une demande valable, calculé à compter de la date de validité d'une autorisation de mise sur le marché.

Amendement

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la durée de la procédure d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament n'excède pas un délai maximal de **120** jours après la présentation d'une demande valable, calculé à compter de la date de validité d'une autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Amendement 355
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 30 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sans préjudice des dispositions en matière de fixation des prix des médicaments ou en ce qui concerne leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a été accordée conformément au [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], les

États membres veillent à ce que le médicament soit mis à disposition sur le marché dans un délai de 90 jours à compter de la date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 16 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Or. en

Amendement 356

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 34 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le demandeur informe toutes les autorités compétentes de l'ensemble des États membres de sa demande au moment du dépôt. L'autorité compétente d'un État membre ***peut demander, pour des raisons de santé publique justifiées***, de se joindre à la procédure et informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée de sa demande dans un délai de 30 jours à compter de la date de dépôt de la demande. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.

Amendement

3. Le demandeur informe toutes les autorités compétentes de l'ensemble des États membres de sa demande au moment du dépôt. L'autorité compétente d'un État membre ***dispose de la possibilité*** de se joindre à la procédure et informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée de sa demande dans un délai de 30 jours à compter de la date de dépôt de la demande. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.

Or. en

Amendement 357

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive

Article 34 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. ***Le demandeur informe toutes les***

Amendement

3. ***Sur la base des informations mises***

autorités compétentes de l'ensemble des États membres de sa demande au moment du dépôt. L'autorité compétente d'un État membre peut demander, pour des raisons de santé publique justifiées, de se joindre à la procédure et informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée de sa demande dans un délai de 30 jours à compter de la date de dépôt de la demande. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.

à disposition par le groupe de coordination de la procédure décentralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle, l'autorité compétente d'un État membre peut demander, pour des raisons de santé publique justifiées, la reconnaissance de la procédure dans les 15 jours suivant la clôture de la procédure, en accord avec le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.

Or. en

Amendement 358 **Pilar del Castillo Vera**

Proposition de directive **Article 34 – paragraphe 4 – alinéa 2**

Texte proposé par la Commission

L'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée résume les lacunes par écrit. Sur cette base, l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée informe en conséquence le demandeur et les autorités compétentes des États membres concernés et fixe un délai pour remédier aux lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée, la demande est considérée comme *retirée*.

Amendement

L'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée résume les lacunes par écrit. Sur cette base, l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée informe en conséquence le demandeur et les autorités compétentes des États membres concernés et fixe un délai **de minimum 14 jours** pour remédier aux lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée, la demande est considérée comme *refusée*.

Or. en

Amendement 359

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 34 – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée résume les lacunes par écrit. Sur cette base, l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée informe en conséquence le demandeur et les autorités compétentes des États membres concernés et fixe un délai pour remédier aux lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée, la demande est considérée comme retirée.

Amendement

L'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée résume les lacunes par écrit. Sur cette base, l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée informe en conséquence le demandeur et les autorités compétentes des États membres concernés et fixe un délai **de minimum 14 jours** pour remédier aux lacunes. La demande est suspendue jusqu'à ce que le demandeur ait remédié aux lacunes constatées. Si le demandeur ne remédie pas à ces lacunes dans le délai fixé par l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée, la demande est considérée comme retirée.

Or. en

Amendement 360

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 34 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Dans les 120 jours suivant la validation de la demande, l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée établit un rapport d'évaluation, un résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice et les transmet aux États membres concernés et au demandeur.

Amendement

5. Dans les 120 jours suivant la validation de la demande, l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée établit un rapport d'évaluation, un résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice et les transmet aux États membres concernés et au demandeur. ***Au cours de cette période, l'autorité compétente d'un***

État membre peut demander la reconnaissance de la procédure et la participation à celle-ci après validation et en informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure décentralisée.

Or. en

Amendement 361

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 36 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le demandeur informe les autorités compétentes de l'ensemble des États membres de sa demande au moment du dépôt. L'autorité compétente d'un État membre ***peut demander, pour des raisons de santé publique justifiées, à se joindre à la procédure et informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle de sa demande dans un délai de 30 jours à compter de la date de dépôt de la demande. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.***

Amendement

4. Le demandeur informe les autorités compétentes de l'ensemble des États membres de sa demande au moment du dépôt. L'autorité compétente d'un État membre ***dispose de la possibilité de se joindre à la procédure et informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle de sa demande dans un délai de 30 jours à compter de la date de dépôt de la demande. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.***

Or. en

Amendement 362

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive

Article 36 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. ***Le demandeur informe les***

Amendement

4. ***Sur la base des informations mises***

autorités compétentes de l'ensemble des États membres de sa demande au moment du dépôt. L'autorité compétente d'un État membre peut demander, pour des raisons de santé publique justifiées, à se joindre à la procédure et informe le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle de sa demande dans un délai de 30 jours à compter de la date de dépôt de la demande. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.

à disposition par le groupe de coordination de la procédure décentralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle, l'autorité compétente d'un État membre peut demander, pour des raisons de santé publique justifiées, la reconnaissance de la procédure dans les 15 jours suivant la clôture de la procédure, en accord avec le demandeur et l'autorité compétente de l'État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle. Le demandeur transmet, dans les meilleurs délais, la demande aux autorités compétentes des États membres qui se joignent à la procédure.

Or. en

Amendement 363

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 36 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Afin d'examiner une demande présentée conformément aux articles 6 et 9 à 14, les autorités compétentes des États membres vérifient dans un délai de 20 jours si les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont conformes aux articles 6 et 9 à 14 (ci-après «validation») et examinent si les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché énoncées aux articles 43 à 45 sont remplies.

Or. en

Amendement 364

Pilar del Castillo Vera

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

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. *Afin d'examiner une demande présentée conformément aux articles 6 et 9 à 14, les autorités compétentes des États membres vérifient dans un délai de 30 jours si les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont conformes aux articles 6 et 9 à 14 (ci-après «validation») et examinent si les conditions d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché énoncées aux articles 43 à 45 sont remplies.*

Or. en

Amendement 365
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 37 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le groupe de coordination comprend, ***pour chaque État membre***, un représentant ***nommé*** pour une période de trois ans renouvelable. Les États membres peuvent nommer un suppléant pour une période de trois ans renouvelable. Les membres du groupe de coordination peuvent se faire assister par des experts.

Le groupe de coordination comprend un représentant ***de chaque État membre et un représentant des organisations de patients nommés*** pour une période de trois ans renouvelable. Les États membres peuvent nommer un suppléant pour une période de trois ans renouvelable. Les membres du groupe de coordination peuvent se faire assister par des experts.

Or. en

Amendement 366
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 38 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Au sein du groupe de coordination, tous les États membres en désaccord concernés déploient tous leurs efforts pour parvenir à un accord sur les mesures à prendre. Ils offrent au demandeur la possibilité de faire connaître son point de vue oralement ou par écrit. Si, dans un délai de **60** jours à compter de la communication des éléments de désaccord, les États membres parviennent à un accord par consensus, l'État membre de référence constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur. La procédure prévue à l'article 34, paragraphe 7, ou à l'article 36, paragraphe 8, s'applique.

Amendement

3. Au sein du groupe de coordination, tous les États membres en désaccord concernés déploient tous leurs efforts pour parvenir à un accord sur les mesures à prendre. Ils offrent au demandeur la possibilité de faire connaître son point de vue oralement ou par écrit. Si, dans un délai de **30** jours à compter de la communication des éléments de désaccord, les États membres parviennent à un accord par consensus, l'État membre de référence constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur. La procédure prévue à l'article 34, paragraphe 7, ou à l'article 36, paragraphe 8, s'applique.

Or. en

Amendement 367

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 38 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Si, à l'issue du délai de **60** jours prévu au paragraphe 3, aucun accord par consensus n'a pu être conclu, la position de la majorité des États membres représentés au sein du groupe de coordination est communiquée à la Commission, pour application de la procédure visée aux articles 41 et 42.

Amendement

4. Si, à l'issue du délai de **30** jours prévu au paragraphe 3, aucun accord par consensus n'a pu être conclu, la position de la majorité des États membres représentés au sein du groupe de coordination est communiquée à la Commission, pour application de la procédure visée aux articles 41 et 42.

Or. en

Amendement 368

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 40 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le groupe de coordination établit une liste des médicaments pour lesquels un résumé harmonisé des caractéristiques du produit doit être élaboré, en tenant compte des propositions des autorités compétentes de tous les États membres, et la transmet à la Commission.

Amendement

2. Le groupe de coordination établit une liste des médicaments pour lesquels un résumé harmonisé des caractéristiques du produit doit être élaboré, **comprenant l'harmonisation des indications pédiatriques approuvées, des prises et des âges pour lesquels le médicament est recommandé**, en tenant compte des propositions des autorités compétentes de tous les États membres, et la transmet à la Commission.

Or. en

Amendement 369

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 41 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'il est fait référence à la procédure prévue au présent article, le comité des médicaments à usage humain visé à l'article 148 du [règlement (CE) n° 726/2004] délibère et émet un avis motivé sur la question soulevée dans les **60** jours qui suivent la date à laquelle la question lui a été soumise.

Amendement

Lorsqu'il est fait référence à la procédure prévue au présent article, le comité des médicaments à usage humain visé à l'article 148 du [règlement (CE) n° 726/2004] délibère et émet un avis motivé sur la question soulevée dans les **30** jours qui suivent la date à laquelle la question lui a été soumise.

Or. en

Amendement 370

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 42 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le comité permanent des médicaments à usage humain émet un avis par écrit. Les États membres disposent d'un délai de dix jours pour communiquer à la Commission leurs observations écrites au sujet du projet de décision.

Or. en

Justification

Propose to add the 10 days (maximum) timeline for the Standing Committee, as indicated in recitals 147 of the Directive and 50 of the Regulation, as it is not mentioned in the binding provisions of the Directive or Regulation. In line with other principles to reduce the bureaucratic decision-making timeline, the Directive should explicitly mention in Article 42 that the maximum timeline for Standing Committee should not exceed 10 days. A confirmation in the reduction of the Standing Committee timelines contributes to narrowing the gaps for regulatory decision making with other regions.

Amendement 371

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 43 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les autorités compétentes des États membres rendent publics, dans les meilleurs délais, l'autorisation nationale de mise sur le marché, le résumé des caractéristiques du produit, la notice ainsi que les conditions fixées conformément aux articles 44 et 45 et les obligations imposées ultérieurement conformément à l'article 87, ainsi que les délais définis pour remplir les conditions et obligations applicables à chaque médicament qu'elles ont autorisé.

Amendement

3. Les autorités compétentes des États membres rendent publics, dans les meilleurs délais, l'autorisation nationale de mise sur le marché, le résumé des caractéristiques du produit, la notice, **le plan de gestion des antimicrobiens et les exigences particulières en matière d'information visés à l'article 17, paragraphe 1**, ainsi que les conditions fixées conformément aux articles 44 et 45 et les obligations imposées ultérieurement conformément **à l'article 17, paragraphe 2 et** à l'article 87, ainsi que les délais définis pour remplir les conditions et obligations applicables à chaque médicament qu'elles ont autorisé.

Or. en

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

Proposition de directive
Article 43 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. L'autorité compétente **de** l'État membre **peut** examiner les données probantes supplémentaires **disponibles, indépendamment des données** fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, **et prendre une décision en conséquence. Sur cette base, le** résumé des caractéristiques du produit est **actualisé si les données probantes supplémentaires ont une** incidence sur le rapport bénéfice-risque **d'un médicament.**

Amendement

4. L'autorité compétente **dans** l'État membre **a le pouvoir discrétionnaire** d'examiner les données probantes supplémentaires **de grande qualité, en plus des preuves** fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, **pour son évaluation scientifique. Si, après avoir examiné toutes les preuves, y compris toute information supplémentaire, l'autorité estime qu'une modification du** résumé des caractéristiques du produit est **nécessaire en raison de son** incidence sur le rapport bénéfice-risque **du produit dans le cadre de ses utilisations approuvées, elle envoie rapidement sa proposition au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le titulaire recevra tous les éléments de preuve supplémentaires et les documents d'étude connexes sur lesquels la proposition est fondée. Il sera également invité à faire connaître son point de vue sur les éléments de preuve fournis et, si nécessaire, il aura la possibilité d'avoir une discussion de vive voix avec l'autorité sur les mises à jour proposées du résumé du produit. L'autorité informera le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette décision sans retard inutile. Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est en désaccord avec la décision de l'autorité, il peut demander une réévaluation par écrit. À la suite d'une telle demande, l'autorité doit immédiatement informer l'Agence, en fournissant un compte rendu détaillé des questions non résolues et des raisons du désaccord, avec envoi d'une copie au**

titulaire. Dès que le titulaire est informé que l'Agence est impliquée, il doit soumettre sans délai à l'Agence les raisons détaillées de sa demande. Dans les 30 jours suivant la réception de ces motifs, l'Agence examinera la décision de l'autorité et émet un avis définitif comprenant les éléments qui justifient sa conclusion. Si l'avis définitif de l'Agence nécessite une modification du résumé des caractéristiques du produit, ce résumé est mis à jour en conséquence.

Or. en

Amendement 373
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 43 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les autorités compétentes des États membres rédigent un rapport d'évaluation et émettent des commentaires sur le dossier concernant les résultats des tests pharmaceutiques et non cliniques, les études cliniques, le système de gestion des risques, l'évaluation des risques pour l'environnement et le système de pharmacovigilance mis en place pour le médicament concerné.

Amendement

5. Les autorités compétentes des États membres rédigent un rapport d'évaluation et émettent des commentaires sur le dossier concernant les résultats des tests pharmaceutiques et non cliniques, les études cliniques, le système de gestion des risques, l'évaluation des risques pour l'environnement et le système de pharmacovigilance mis en place pour le médicament concerné. ***Pour les procédures d'examen accélérées, les autorités compétentes conviennent avec les demandeurs de délais contraignants pour fournir une évaluation complète des risques pour l'environnement (ERE) après réception de l'autorisation de mise sur le marché.***

Or. en

Amendement 374

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 43 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les autorités compétentes des États membres mettent, dans les meilleurs délais, à la disposition du public le rapport d'évaluation, ainsi que les raisons justifiant leur avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication thérapeutique faisant l'objet d'une demande.

Amendement

6. Les autorités compétentes des États membres mettent, dans les meilleurs délais, à la disposition du public le rapport d'évaluation, ainsi que les raisons justifiant leur avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, **à moins que des raisons d'intérêt public majeur ne justifient la divulgation du rapport**. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication thérapeutique faisant l'objet d'une demande.

Or. en

Amendement 375

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 44 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point g

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

g) dans le cas de médicaments pour lesquels, **pour des raisons dûment justifiées détaillées dans le rapport d'évaluation**, il existe une incertitude importante quant à la relation entre le critère d'évaluation de substitution et le résultat sanitaire escompté, le cas échéant et si cela est pertinent pour le rapport bénéfice-risque, **avec une attention particulière pour les nouvelles substances actives et les nouvelles indications thérapeutiques**, une obligation de justification du bénéfice clinique après l'octroi de l'autorisation;

Or. en

Amendement 376
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 44 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point h

Texte proposé par la Commission

h) la réalisation d'études d'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que la collecte de données de surveillance ou d'informations sur l'utilisation après l'octroi de l'autorisation, lorsque des craintes réelles ou potentielles quant aux risques pour l'environnement **ou** la santé publique, **y compris** la résistance aux antimicrobiens, doivent être examinées de manière plus approfondie après la mise sur le marché du médicament;

Amendement

h) la réalisation d'études d'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que la collecte de données de surveillance ou d'informations sur l'utilisation après l'octroi de l'autorisation, lorsque des craintes réelles ou potentielles quant aux risques pour l'environnement, **y compris pour** la santé publique, **et en particulier quant à** la résistance aux antimicrobiens, doivent être examinées de manière plus approfondie après la mise sur le marché du médicament;

Or. en

Amendement 377
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 47 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 378
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 47 –paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

supprimé

Or. en

Amendement 379
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 47 –paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

d) que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée, *ou que les raisons invoquées concernant le caractère incomplet de l'évaluation des risques pour l'environnement ne sont pas dûment justifiées ou étayées* par le demandeur ou que les risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement n'ont pas été suffisamment pris en compte par le demandeur *ou par les mesures d'atténuation des risques prises par le demandeur, conformément à l'article 22, paragraphe 3, de la présente directive;*

Or. en

Amendement 380

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 47 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

d) que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée par le demandeur ou que les risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement n'ont pas été suffisamment pris en compte par le demandeur, ***à l'exception des médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 afin d'éviter de restreindre l'accès des patients aux traitements existants;***

Or. en

Amendement 381

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 47 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. L'octroi d'une autorisation nationale de mise sur le marché peut en outre être refusé si, après vérification des renseignements et documents visés à l'article 6 et sous réserve des exigences spécifiques prévues aux articles 9 à 14, il est considéré que l'évaluation des risques pour l'environnement est incomplète ou insuffisamment étayée par le demandeur ou si les risques mentionnés dans l'évaluation des risques pour l'environnement n'ont pas été suffisamment pris en compte par le demandeur et que l'autorité compétente estime que les études d'évaluation des risques pour l'environnement réalisées en vertu de l'article 44, paragraphe 1,

point h), seraient insuffisantes à garantir la protection de l'environnement.

Or. en

Amendement 382

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 51 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) il est un *antimicrobien*; ou

Amendement

e) il est un *antibiotique présentant un risque identifié de résistance aux antimicrobiens*; ou

Or. en

Amendement 383

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 51 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) il est un antimicrobien; *ou*

Amendement

e) il est un antimicrobien à *administration systémique*;

Or. en

Amendement 384

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 51 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission

e) il est un antimicrobien; ou

Amendement

e) il est un antimicrobien à *usage systémique*; ou

Amendement 385
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 1 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) il est un antibiotique; ou

Amendement 386
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) il contient une substance active ***persistante***, bioaccumulable et toxique, ou très ***persistante*** et très bioaccumulable, ou ***persistante***, mobile et toxique, ou très ***persistante*** et très mobile, pour laquelle une prescription médicale est requise en tant que mesure de réduction des risques pour l'environnement, à moins que l'utilisation du médicament et la sécurité du patient n'exigent qu'il en soit autrement.

f) il contient une substance active ***ou l'un de ses ingrédients ou parties constitutives qui est persistant***, bioaccumulable et toxique, ou très ***persistant*** et très bioaccumulable, ou ***persistant***, mobile et toxique, ou très ***persistant*** et très mobile, ***ou qui figure à l'annexe X de la directive 2000/60/CE ou à l'annexe I de la directive 2006/118/CE*** pour laquelle une prescription médicale est requise en tant que mesure de réduction des risques pour l'environnement, à moins que l'utilisation du médicament et la sécurité du patient n'exigent qu'il en soit autrement.

Amendement 387
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres peuvent fixer des conditions supplémentaires à la prescription d'antimicrobiens, restreindre la validité de la prescription médicale **et limiter les quantités prescrites à la quantité nécessaire au traitement ou à la thérapie concernés** ou soumettre certains médicaments antimicrobiens à une prescription médicale spéciale ou à une prescription restreinte.

Amendement

2. Les États membres peuvent fixer des conditions supplémentaires à la prescription d'antimicrobiens, restreindre la validité de la prescription médicale ou soumettre certains médicaments antimicrobiens à une prescription médicale spéciale ou à une prescription restreinte.

Or. en

Amendement 388
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 51 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les États membres prévoient, dans la mesure du possible, une prescription et une délivrance à l'unité pour le traitement ou la thérapie en question.

Or. en

Amendement 389
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 56 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assure, dans la limite de sa responsabilité, un

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assure, dans la limite de sa responsabilité **contractuelle**,

approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les distributeurs en gros, les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les distributeurs en gros, les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné. ***Les États membres s'appuient sur les informations contenues dans le système de répertoires visé à l'article 67, paragraphe 2, deuxième alinéa, point (e), pour s'assurer que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché respectent leurs obligations de fourniture.***

Or. en

Amendement 390
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 56 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assure, dans la limite de sa responsabilité, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les distributeurs en gros, les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Amendement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament mis sur le marché dans un État membre ***ou un distributeur en gros désigné par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*** assure, dans la limite de sa responsabilité, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les distributeurs en gros ***conformément aux articles 166 et 167***, les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Or. en

Amendement 391
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 56 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assure, dans la limite de sa responsabilité, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les distributeurs en gros, les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Amendement

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assure, dans la limite de sa responsabilité, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les distributeurs en gros **conformément aux articles 166 et 167**, les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Or. en

Amendement 392
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 56 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament mis sur le marché dans un État membre assure, dans la limite de sa responsabilité, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les distributeurs en gros, les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Or. en

Amendement 393
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 56 – paragraphe 3 - alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

En ce qui concerne les médicaments dérivés de substance d'origine humaine (SoHO), qui proviennent de dons altruistes et non rémunérés, les États membres veillent, par l'intermédiaire d'obligations de service public, à ce que les fabricants, dans les limites de leurs responsabilités, assurent un approvisionnement approprié et continu aux patients dans chaque État membre. Les États membres négocient des prix équitables et transparents pour les médicaments dérivés de SoHO et veillent à ce que les produits peu rentables soient également mis à la disposition des patients et à ce qu'il y ait un investissement continu dans la recherche et l'innovation pour ces produits.

Lorsque des médicaments sont dérivés de SoHO provenant de dons, les fabricants doivent, comme pour l'obligation de service public dans les États membres, déclarer chaque année aux autorités la quantité de SoHO transformées collectées localement et les médicaments préparés à partir de ces dernières

Or. en

Amendement 394

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 56 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille, à tous les stades de la fabrication et de la distribution, à ce que les matières de départ et les composants des médicaments ainsi que les médicaments eux-mêmes soient conformes

4. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille, à tous les stades de la fabrication et de la distribution, **dans la limite de sa responsabilité**, à ce que les matières de départ et les composants des médicaments ainsi que les médicaments

aux exigences de la présente directive et, le cas échéant, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et des autres actes législatifs de l'Union, et il vérifie que ces exigences sont respectées.

eux-mêmes soient conformes aux exigences de la présente directive et, le cas échéant, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] et des autres actes législatifs de l'Union, et il vérifie que ces exigences sont respectées.

Or. en

Amendement 395

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 56 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché considère ou a des raisons de croire que le médicament qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à la présente directive et au [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], il prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour que ce médicament soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en informe immédiatement les autorités compétentes et les distributeurs concernés.

Amendement

7. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché considère ou a des raisons de croire que le médicament qu'il a mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à la présente directive et au [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], il prend immédiatement les mesures correctives nécessaires pour que ce médicament soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas, **en consultation avec les autorités compétentes**. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en informe immédiatement les autorités compétentes et les distributeurs concernés.

Or. en

Amendement 396

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive

Article 56 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Sur demande, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amendement

9. Sur demande le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

communiqué à l'autorité compétente toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament et toute information qu'il détient concernant le volume des prescriptions.

communiqué à l'autorité compétente toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament *dans l'Union ou dans l'État membre. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pourrait s'appuyer sur les informations contenues dans le système de référentiels visé à l'article 67, paragraphe 2, alinéa 2, point e), pour la fourniture des données relatives au volume des ventes du médicament* et de toute information qu'il détient concernant le volume des prescriptions.

Or. en

Amendement 397
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 56 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Sur demande, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique à l'autorité compétente toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament et toute information qu'il détient concernant le volume des prescriptions.

Amendement

9. Sur demande, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique à l'autorité compétente toutes les informations relatives au volume des ventes du médicament *dans l'Union ou dans l'État membre* et toute information qu'il détient concernant le volume des prescriptions *dans l'Union ou dans l'État membre. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pourrait s'appuyer sur les informations contenues dans le système de répertoires visé à l'article 67, paragraphe 2, alinéa 2, point e), pour la fourniture de données relatives au volume des ventes du médicament.*

Or. en

Amendement 398
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 57 – titre

Texte proposé par la Commission

Obligation de rendre compte du soutien financier public

Amendement

Obligation de rendre compte du soutien financier public ***et des données relatives aux coûts pour toutes les activités de recherche et de développement de médicaments applicables***

Or. en

Amendement 399
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce soutien.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct ***et indirect*** reçu de toute ***entité privée étrangère ou européenne, y compris les entités philanthropiques, de toute*** autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics, ***y compris tout avantage fiscal et subvention***, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce soutien.

Or. en

Amendement 400
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce soutien.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct ***et indirect*** reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics, ***de tout fonds ou organisation philanthropique ou à but non lucratif***, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce soutien.

Or. en

Amendement 401 Henna Virkkunen

Proposition de directive Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce soutien.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics ***basé dans l'Union européenne***, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique ***basée dans l'Union européenne*** qui a reçu ce soutien.

Or. en

Justification

L'exigence de divulgation du financement de la recherche et du développement vise à répondre (indirectement) au caractère abordable des médicaments en Europe (voir analyse

d'impact p. 23). Son applicabilité devrait donc être limitée au financement de l'Union et ne devrait pas inclure les financements extérieurs à l'Union. Le financement dans les États membres de l'Union ne nécessite pas d'action de l'Union, car il est réglementé par chaque État membre, dans le cadre de son système de santé et de son budget.

Amendement 402

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce soutien.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics ***de l'Union européenne***, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce soutien.

Or. en

Amendement 403

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare au public tout soutien financier direct reçu de toute autorité publique, ou de tout organisme financé par des fonds publics ***de l'Union***, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité

soutien.

juridique qui a reçu ce soutien.

Or. en

Amendement 404

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché déclare tous les cas dans lesquels le produit a été acquis, à quelque stade de développement que ce soit, auprès d'une entité non engagée dans une activité économique («entité à but non lucratif») ou d'un consortium de recherche public-privé.

Or. en

Amendement 405

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établit un rapport des coûts estimés découlant de la recherche et du développement propres au médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché nationale ou centralisée.

Or. en

Amendement 406

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) l'autorité publique **ou** l'organisme financé par des fonds publics qui a fourni le soutien financier visé au point i);

Amendement

ii) l'autorité publique, l'organisme financé par des fonds publics **ou l'organisation ou le fonds philanthropique ou à but non lucratif** qui a fourni le soutien financier visé au point i);

Or. en

Amendement 407

Henna Virkkunen

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) l'autorité publique ou l'organisme financé par des fonds publics qui a fourni le soutien financier visé au point i);

Amendement

ii) l'autorité publique, ou l'organisme financé par des fonds publics **basé dans l'Union européenne** qui a fourni le soutien financier visé au point i);

Or. en

Justification

L'exigence de divulgation du financement de la recherche et du développement vise à répondre (indirectement) au caractère abordable des médicaments en Europe (voir analyse d'impact p. 23). Son applicabilité devrait donc être limitée au financement de l'Union et ne devrait pas inclure les financements extérieurs à l'Union. Le financement dans les États membres de l'Union ne nécessite pas d'action de l'Union, car il est réglementé par chaque État membre, dans le cadre de son système de santé et de son budget.

Amendement 408

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) l'autorité publique ou l'organisme financé par des fonds publics qui a fourni le soutien financier visé au point i);

ii) l'autorité publique, ou l'organisme financé par des fonds publics **de l'Union** qui a fourni le soutien financier visé au point i);

Or. en

Amendement 409

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) ***l'autorité publique ou l'organisme financé par des fonds publics*** qui a fourni le soutien financier visé au point i);

ii) ***l'entité*** qui a fourni le soutien financier visé au point i);

Or. en

Amendement 410

Henna Virkkunen

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) l'entité juridique qui a reçu le soutien visé au point i).

iii) l'entité juridique ***basée dans l'Union européenne*** qui a reçu le soutien visé au point i).

Or. en

Justification

L'exigence de divulgation du financement de la recherche et du développement vise à répondre (indirectement) au caractère abordable des médicaments en Europe (voir analyse d'impact p. 23). Son applicabilité devrait donc être limitée au financement de l'Union et ne devrait pas inclure les financements extérieurs à l'Union. Le financement dans les États membres de l'Union ne nécessite pas d'action de l'Union, car il est réglementé par chaque État membre, dans le cadre de son système de santé et de son budget.

Amendement 411

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) toute entité juridique indépendante auprès de laquelle il a obtenu une licence relative à un médicament ou a acquis le médicament au cours des phases de développement précédentes et l'indication du stade du processus de recherche et développement. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché inclut dans le rapport, dans la mesure du possible, des informations concernant les fonds publics et privés reçus par l'entité indépendante pour ses activités de recherche en lien avec le médicament.

Or. en

Amendement 412

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) le pourcentage du coût total de la recherche et du développement couvert par le soutien financier visé au point i);

Or. en

Amendement 413

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) une estimation du coût total encouru pour la recherche et le développement du médicament, ventilé par stade de recherche et de développement du médicament, y compris la recherche fondamentale, la recherche préclinique, les phases I, II et III des études cliniques du médicament; ainsi que les études post-commercialisation;

Or. en

Amendement 414

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 2 – point a – point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) le cas échéant, les informations concernant l'acquisition de la licence du produit auprès de toute entité à but non lucratif ou consortium public-privé, y compris le montant du financement public octroyé avant l'acquisition du produit, le stade de développement et le nom de l'entité;

Or. en

Amendement 415

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 57 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. L'Agence met à disposition du

public un site web afin de faciliter l'accès aux liens électroniques communiqués à l'Agence en vertu des paragraphes 2 et 3, classés, le cas échéant, par médicament et par État membre.

Or. en

Amendement 416

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 57 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 57 bis

Responsabilité en matière de rapport sur les coûts de recherche et développement

Outre les informations énumérées à l'article 57, lorsqu'il introduit une demande de remboursement dans un État membre pour un produit autorisé nationalement ou centralement, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présente, sur demande de l'autorité nationale compétente en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement, un rapport ayant fait l'objet d'un audit externe sur les dépenses de l'entreprise liées aux coûts de recherche et développement du médicament.

Or. en

Amendement 417

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 58 – titre

Texte proposé par la Commission

Traçabilité des substances utilisées dans la fabrication des médicaments

Amendement

Traçabilité des substances utilisées dans la fabrication des médicaments ***et la production dans l'analyse d'impact environnemental***

Or. en

Amendement 418

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 58 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché assure, si nécessaire, la traçabilité d'une substance active, d'une matière de départ, d'un excipient ou de toute autre substance destinée à être présente ou susceptible d'être présente dans un médicament, à toutes les étapes de la fabrication et de la distribution.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché assure, si nécessaire, la traçabilité d'une substance active, d'une matière de départ, d'un excipient ou de toute autre substance destinée à être présente ou susceptible d'être présente dans un médicament, à toutes les étapes de la fabrication et de la distribution, ***telle qu'elle apparaît dans le dossier de lot et les systèmes connexes.***

Or. en

Amendement 419

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 58 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché assure, ***si nécessaire***, la traçabilité d'une substance active, d'une matière de départ, d'un excipient ou de toute autre substance destinée à être

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché assure la traçabilité d'une substance active, d'une matière de départ, d'un excipient ou de toute autre substance destinée à être présente ou

présente ou susceptible d'être présente dans un médicament, à toutes les étapes de la fabrication et de la distribution.

susceptible d'être présente dans un médicament, à toutes les étapes de la fabrication et de la distribution.

Or. en

Amendement 420

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 58 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché considère le processus de fabrication des substances visées au paragraphe 1 comme faisant partie intégrante de l'analyse d'impact environnemental visée à l'article 22 et conformément aux exigences énoncées à l'annexe II.

Or. en

Amendement 421

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 58 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. ***Le*** titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ***et ses fournisseurs*** disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les autres personnes physiques ou morales auxquelles les produits visés au paragraphe 2 ont été fournis. Sur demande, ces informations sont communiquées aux autorités compétentes.

4. ***Les fournisseurs du*** titulaire de l'autorisation de mise sur le marché disposent de systèmes et de procédures permettant d'identifier les autres personnes physiques ou morales auxquelles les produits visés au paragraphe 2 ont été fournis. Sur demande, ces informations sont communiquées aux autorités compétentes.

Or. en

Amendement 422
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 58 bis

Obligation de soumettre une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement dans l'ensemble des États membres

1. À la demande d'un État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet, de bonne foi et dans les limites de ses responsabilités, une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement du médicament au plus tard deux ans après la date à laquelle l'État membre a effectué sa demande, ou au plus tard quatre ans après cette date dans le cas des entités suivantes:

i) les PME;

ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but non lucratif»); et

iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de sept autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue.

Aux fins de la présente directive et [du règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la Commission adopte au plus tard le... [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], des actes

délégués conformément à l'article 215 afin de compléter la présente directive en fixant les critères définissant les micro, petites et moyennes entreprises, compte tenu des particularités des entreprises de ce secteur au sein de l'Union.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie qu'il a rempli les obligations prévues au premier alinéa au moyen du système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments prévu à l'article 58 ter.

2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres effectuent leur demande dans les deux ans suivant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et la notifient via le système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments visé à l'article 58 ter. Après la présentation de la demande de fixation des prix et du niveau de remboursement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la directive 89/105/CEE s'applique.

Lorsqu'un État membre n'a pas respecté les délais prévus par la directive 89/105/CEE, l'obligation faite au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au titre du présent article est réputée remplie dans cet État membre. Sans préjudice des échéances et procédures énoncées au paragraphe 1, les États membres, pour ce qui concerne les vaccins, incluent ce produit dans leur programme national d'immunisation ou entament la procédure pour ce faire, avant l'introduction de leur demande.

3. Par dérogation au paragraphe 1, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament désigné comme médicament orphelin ou d'un médicament de thérapie innovante peut choisir:

a) de mettre le médicament à disposition des patients et des médecins prescripteurs qui le demandent; ou

b) de présenter en toute bonne foi et dans les limites de ses responsabilités une

demande de fixation des prix et du niveau de remboursement uniquement dans les États membres où une population de patients concernés a été identifiée.

4. Des délais différents des délais prévus aux paragraphes 1 et 2 peuvent s'appliquer en vertu d'un accord conclu entre un État membre et un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché. Un État membre peut décider, après avoir effectué une demande conformément au paragraphe 1, d'exempter un médicament particulier, à la suite de quoi l'obligation de présenter une demande est considérée comme remplie dans cet État membre.

5. La Commission, après consultation de l'Agence, adopte, par voie d'actes d'exécution, une liste des médicaments exemptés des obligations prévues au présent article. L'inclusion d'un médicament dans cette liste prend en considération, le cas échéant, les circonstances entourant les procédures réglementaires et de remboursement relatives à des produits particuliers ou à l'impraticabilité de l'administration d'un médicament dans la plupart des États membres. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

6. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est transférée à une autre entité juridique avant l'expiration de la période visée au paragraphe 1, les obligations sont transférées au nouveau titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

7. La Commission met en place, par voie d'actes d'exécution, un mécanisme de conciliation afin de faciliter les discussions entre les demandeurs et les États membres en vue de résoudre les éventuels litiges liés à la présentation de demandes de fixation des prix et du niveau de remboursement et aux échéances fixées à la directive 89/105/CEE. En ce qui concerne

les compétences nationales en matière d'évaluation de la valeur ajoutée d'un médicament ou de décisions ultérieures en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement ainsi que de décisions budgétaires et d'allocation de ressources financières dans le domaine de la protection et de l'amélioration de la santé humaine, le mécanisme de conciliation exclut les avis sur ces questions. En cas de désaccord persistant entre un demandeur et un État membre en ce qui concerne l'exécution des obligations prévues au présent article, la Commission est habilitée à publier une décision de la Commission juridiquement contraignante après avis de l'Agence.

8. Les dispositions du présent article n'empêchent pas un titulaire d'autorisation de mise sur le marché de soumettre une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement et de mettre un médicament sur le marché d'un État membre alors qu'aucun État membre n'a introduit une demande conformément au paragraphe 1.

9. La Commission évalue les entraves à l'accès opportun d'un médicament dans chaque État membre ainsi qu'au niveau agrégé de l'Union et publie un rapport sur les résultats de son évaluation. Ce rapport est rédigé pour la première fois le [OP: Prière d'insérer la date correspondant à la fin de la deuxième année après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et tous les quatre ans par la suite.

Or. en

Amendement 423
Henna Virkkunen

Proposition de directive
Article 58 bis (nouveau)

Article 58 bis

Obligation de soumettre une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement dans l'ensemble des États membres

1. À la demande d'un État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet, de bonne foi et dans les limites de sa responsabilité, une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement du médicament au plus tard deux ans après la date à laquelle l'État membre a effectué sa demande, ou au plus tard quatre ans après cette date dans le cas des entités suivantes:

i) les PME;

ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but non lucratif»); et

iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de sept autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue.

Aux fins de la présente directive et [du règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la Commission adopte au plus tard le... [18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], des actes délégués conformément à l'article 215 afin de compléter la présente directive en fixant les critères définissant les micro, petites et moyennes entreprises, compte tenu des particularités des entreprises de ce secteur au sein de l'Union. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie qu'il a rempli les obligations

prévues au premier alinéa au moyen du système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments prévu à l'article 58 ter.

2. Aux fins du paragraphe 1 du présent article, les États membres effectuent leur demande dans les deux ans suivant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. Après la présentation de la demande de fixation des prix et du niveau de remboursement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la directive 89/105/CEE s'applique. Lorsqu'un État membre n'a pas respecté les délais prévus par la directive 89/105/CEE, l'obligation faite au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au titre du présent article est réputée remplie dans cet État membre.

3. Par dérogation au paragraphe 1, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament désigné comme médicament orphelin ou d'un médicament de thérapie innovante peut choisir: a) de mettre le médicament directement à disposition des patients et des médecins prescripteurs qui le demandent; ou

b) de présenter dans les limites de sa responsabilité une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement uniquement dans les États membres où une population de patients concernés a été identifiée et/ou où il existe une infrastructure appropriée pour diagnostiquer et administrer le médicament.

4. Des délais différents des délais prévus aux paragraphes 1 et 2 peuvent s'appliquer en vertu d'un accord conclu entre un État membre et un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché. À la suite de la consultation du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, un État membre peut décider, après avoir effectué une demande conformément au paragraphe 1, d'exempter un médicament

particulier, à la suite de quoi l'obligation de présenter une demande cesse de s'appliquer.

5. La Commission, après consultation de l'Agence et des parties intéressées, adopte, par voie d'actes d'exécution, une liste des médicaments exemptés des obligations prévues au présent article. L'inscription d'un médicament sur cette liste peut être fondée sur des critères tels que l'impossibilité de l'administration du médicament dans la plupart des États membres. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

6. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est transférée à une autre entité juridique avant la fin de la période visée au paragraphe 1, les obligations sont transférées au nouveau titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

7. La Commission met en place, par voie d'actes d'exécution, un mécanisme de conciliation afin de faciliter les discussions entre les demandeurs et les États membres en vue de résoudre les éventuels litiges liés aux demandes de fixation des prix et du niveau de remboursement présentées et aux échéances fixées à la directive 89/105/CEE. Le mécanisme de conciliation exclut expressément toute autre question telle que celle relative à l'évaluation de la valeur des médicaments et à l'allocation des ressources affectées aux soins médicaux ou au niveau des prix. En cas de désaccord persistant entre un demandeur et un État membre en ce qui concerne l'exécution des obligations prévues au présent article, la Commission est habilitée à publier une décision de la Commission juridiquement contraignante après avis de l'Agence.

8. Les États membres et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché peuvent demander à la Commission

d'examiner les questions liées à l'application pratique du présent article et de s'aligner avec toute autre partie intéressée sur toute orientation supplémentaire nécessaire pour garantir sa mise en œuvre appropriée sur la base de critères clairs et prévisibles. Ces lignes directrices sont révisées et mises à jour régulièrement en consultation avec toutes les parties intéressées pour tenir compte des nouvelles technologies et de tout changement pertinent dans l'écosystème d'accès.

Or. en

Justification

In some situations filing for Pricing & Reimbursement is not legally possible because of local submission rules (e.g. if price / reimbursement in reference countries are not available yet; or because there is not any comparative trial data available yet). We need language to clarify that it should focus on the process of submitting, and exclude value assessment/price which is a Member State competence. As this would be a very new process/obligation, guidelines should be established with EU Member States, Market Authorisation Holders (MAHs) and other relevant stakeholders. The requests should also be product-based, and not for every single indication.

Amendement 424

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 58 bis

Obligation de lancer des médicaments dans les États membres

1. À la demande d'un État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en circulation le médicament demandé et fournit sans interruption la chaîne d'approvisionnement en quantité

suffisante et dans les présentations nécessaires pour couvrir les besoins des patients de l'État membre au plus tard neuf mois après la date à laquelle l'État membre a effectué sa demande, ou au plus tard dans les 18 mois après cette date dans le cas des entités suivantes:

i) les PME;

ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but non lucratif»); ou

iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de sept autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue.

2. L'obligation énoncée au paragraphe 1 n'empêche pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de soumettre une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement auprès d'un État membre avant de recevoir la demande.

3. Des délais différents des délais prévus au paragraphe 1 peuvent s'appliquer en vertu d'un accord conclu entre un État membre et un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché.

4. Pour les médicaments autorisés en vertu du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie à l'Agence le résultat de la mise sur le marché des médicaments de manière à satisfaire aux obligations énoncées à l'article 138, paragraphe 2, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

5. Après la présentation de la demande de fixation des prix et du niveau de remboursement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, la

directive 89/105/CEE s'applique.

6. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est transférée à une autre entité juridique avant l'expiration de la période visée au paragraphe 1, les obligations sont transférées au nouveau titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Or. en

Justification

Certains pays disposent d'un système de pré-demande afin que le médicament soit déjà remboursé dans un État membre. Étant donné que ce n'est pas lié à l'autorisation de mise sur le marché mais à la demande, nous estimons que le délai de 9 et 18 mois est suffisant.

Amendement 425
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 58 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 58 ter

Systeme de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, met en place et gère un système de notification électronique (ci-après, le «système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments») en tant que point d'entrée unique pour la notification du respect des obligations énoncées à l'article 58 bis. Le système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments est interopérable avec les autres référentiels de données pour les médicaments à l'échelle de l'Union.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché utilise le système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments pour notifier qu'il respecte les obligations énoncées à l'article 58 bis. Dans les États membres où l'autorisation

de mise sur le marché est valable, l'autorité nationale compétente utilise le système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments pour indiquer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a rempli ses obligations énoncées à l'article 58 bis.

3. Au plus tard... [trois ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission adopte des actes d'exécution pour établir les exigences techniques et organisationnelles, y compris en ce qui concerne les aspects liés à la sécurité et à la gouvernance des données, qui sont nécessaires à la mise en œuvre pratique du système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

4. Au plus tard... [cinq ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive] et tous les trois ans par la suite, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'utilisation et le fonctionnement du système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments.

5. Au plus tard... [cinq ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission évalue s'il est possible d'élargir le système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments à d'autres domaines du processus de fixation des prix des médicaments prévu par la directive 89/105/CEE et, le cas échéant, adopte des actes d'exécution pour établir ce système élargi. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2.

Or. en

Amendement 426
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 59 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsque des médicaments sont autorisés en vue d'un usage pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces médicaments ont déjà été mis sur le marché avec d'autres indications thérapeutiques, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le médicament sur le marché dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de l'indication pédiatrique dans tous les États membres où le médicament a déjà été mis sur le marché.

Amendement

Lorsque des médicaments sont autorisés en vue d'un usage pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces médicaments ont déjà été mis sur le marché avec d'autres indications thérapeutiques, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le médicament sur le marché ***dans l'Union*** dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de l'indication pédiatrique, ***et met le médicament à la disposition des patients et des docteurs prescripteurs qui le demandent*** dans tous les États membres où le médicament a déjà été mis sur le marché.

Or. en

Amendement 427
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. ***Les*** États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient

Amendement

3. ***Après avoir pris dûment en considération tous les facteurs pertinents, y compris mais non exclusivement le taux de numérisation du pays et l'état d'habileté numérique de leurs citoyens,*** les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. ***La forme numérique devrait permettre l'intégration réactive de nouvelles données sur le médicament, en particulier des données de pharmacovigilance.*** En

facilement accessibles à tous les patients.

l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. ***Si un État membre décide que la notice doit être mise à disposition sous forme électronique, une notice sous forme papier peut toujours être mise à disposition sur une base volontaire en plus de la forme électronique.*** Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Or. en

Amendement 428
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres ***peuvent décider de mettre à disposition*** la notice sous forme papier ***ou*** électronique, ***voire les deux.*** ***En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.***

Amendement

3. Les États membres ***veillent à ce que*** la notice ***soit mise à disposition*** sous forme papier ***et*** électronique. ***Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché garantit qu'une*** notice sous forme papier est incluse ***sur*** l'emballage d'un médicament.

Or. en

Amendement 429
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Amendement

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. ***Si un État membre décide que la notice ne doit être mise à disposition que sous forme électronique, cela n'empêche nullement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de fournir la notice sous forme papier sur une base volontaire en plus de la forme électronique.*** Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Or. en

Amendement 430
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. ***Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice***

Amendement

3. La notice ***est mise à disposition tant*** sous forme papier ***qu'électronique.*** ***Une*** notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. ***Il*** convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Or. en

Amendement 431
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Amendement

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. ***Si un État membre décide que la notice doit être mise à disposition sous forme électronique, une notice sous forme papier peut toujours être mise à disposition sur une base volontaire en plus de la forme électronique.*** Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Or. en

Amendement 432
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Amendement

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. ***Si un État membre décide que la notice doit être mise à disposition sous forme électronique, une notice sous forme papier peut toujours être mise à disposition sur une base volontaire en plus de la forme électronique.*** Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Or. en

Amendement 433

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres ***peuvent décider de mettre à disposition*** la notice sous forme papier ***ou*** électronique, ***voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les*** informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Amendement

3. Les États membres ***veillent à ce que*** la notice ***soit mise à disposition*** sous forme papier ***et*** électronique. ***Les États membres peuvent choisir de n'utiliser que des notices électroniques pour une gamme limitée de médicaments dispensés à des patients hospitalisés lorsque la fourniture des informations est assurée par des professionnels de la santé.***

Amendement 434
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Amendement

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l'emballage d'un médicament. ***Si un État membre choisit de fournir une notice sous forme électronique, il a toujours l'option de fournir volontairement une version sous forme papier de la notice en plus de la forme électronique.*** Si la notice n'est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Amendement 435
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme ***papier ou*** électronique, ***voire les deux***. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme

Amendement

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme électronique, ***ou à la fois sous forme papier et électronique***. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État

papier **est incluse** dans l’emballage d’un médicament. Si la notice n’est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

membre, une notice **est mise à disposition sous forme électronique et est incluse** sous forme papier dans l’emballage d’un médicament. Si la notice n’est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, et il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients, **de même que rédigées et conçues d’une manière claire et compréhensible.**

Or. en

Amendement 436 **Andreas Glück**

Proposition de directive **Article 63 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme **papier ou** électronique, **voire les deux**. En l’absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l’emballage d’un médicament. Si la notice n’est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement, **et** il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Amendement

3. Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme électronique, **ou sous forme électronique et papier**. En l’absence de telles règles spécifiques dans un État membre, une notice sous forme papier est incluse dans l’emballage d’un médicament. Si la notice n’est disponible que sous forme électronique, le droit du patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement. Il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles à tous les patients.

Or. en

Justification

Les notices de médicaments devraient généralement être sous forme numérique. Cela présente de nombreux avantages, par exemple l’adaptation du contenu pour les médicaments qui sont déjà en circulation ou pour faciliter les échanges transfrontières.

Amendement 437

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 3 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Par dérogation au paragraphe 3, lorsqu'un médicament n'est pas délivré directement aux patients, par exemple dans un environnement hospitalier, la notice peut être mise à disposition sous forme électronique uniquement.

Or. en

Amendement 438

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Si un État membre a décidé que la notice ne doit être mise à disposition que sous forme électronique, les patients sont informés de leur droit à une copie imprimée. Si la notice ne doit être mise à disposition que sous forme électronique, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut toujours la fournir sous forme papier, en plus de la forme électronique, sur une base volontaire.

Or. en

Amendement 439

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Par dérogation au paragraphe 3, lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, la notice peut être mise à disposition par voie électronique uniquement.*

Or. en

Amendement 440
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Par dérogation au paragraphe 3, lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, la notice peut être mise à disposition par voie électronique uniquement.*

Or. en

Amendement 441
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Par dérogation au paragraphe 3, lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient, la notice peut être mise à disposition par voie électronique uniquement.*

Or. en

Amendement 442

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *Par dérogation au paragraphe 3, si le médicament n'est pas destiné à être administré directement au patient, la notice peut être fournie par voie électronique uniquement.*

Or. en

Amendement 443
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 4 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La notice comprend les informations essentielles résumant les données relatives aux effets bénéfiques et nocifs pour chaque indication autorisée.

Or. en

Amendement 444
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. *Lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré directement au patient et administré par celui-ci, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 pour modifier le paragraphe 3 du présent article en*

rendant obligatoire uniquement la version électronique de la notice dans ce contexte spécifique. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut toujours fournir la notice sous forme papier, en plus de la forme électronique, sur une base volontaire.

Or. en

Amendement 445
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à 5 ans après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

supprimé

Or. en

Amendement 446
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. La Commission est habilitée à

supprimé

adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à 5 ans après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Or. en

Amendement 447
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à 5 ans après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

supprimé

Or. en

Amendement 448
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à **5 ans** après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice **et en supprimant l'obligation d'inclure une notice sous forme papier dans l'emballage**. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à **un an** après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Or. en

Amendement 449
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à **5 ans** après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice **et en supprimant l'obligation d'inclure une notice sous forme papier dans l'emballage**. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à **un an** après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Or. en

Amendement 450
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à **5 ans** après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice **et en supprimant l'obligation d'inclure une notice sous forme papier dans l'emballage**. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à **un an** après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Or. en

Amendement 451
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à **5 ans** après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 en rendant obligatoire la version électronique de la notice **et en supprimant l'obligation d'inclure une notice imprimée dans l'emballage**. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à **un an** après 18 mois après

la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Or. en

Amendement 452

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 **en rendant obligatoire la version électronique** de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à 5 ans après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Amendement

5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 215 afin de modifier le paragraphe 3 **en vue de réduire progressivement l'utilisation du format papier** de la notice. Cet acte délégué établit également le droit du patient à recevoir, sur demande et gratuitement, une copie imprimée de la notice. La délégation de pouvoir s'applique à partir du [OP: merci d'insérer la date correspondant à 5 ans après 18 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive].

Or. en

Amendement 453

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

Amendement

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles. **Les États**

membres mettent en œuvre le présent article après la publication des actes d'exécution de la Commission relatifs aux normes communes pour les versions électroniques de la notice.

Or. en

Amendement 454
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

Amendement

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles. ***Dans le cadre de ce processus, la Commission consulte le Contrôleur européen de la protection des données et l'Agence.***

Or. en

Amendement 455
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du

Amendement

6. ***Au plus tard... [12 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive],*** la Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes

produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

Or. en

Amendement 456
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

Amendement

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles, ***au plus tard le [un an après la publication du présent texte].***

Or. en

Amendement 457
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

Amendement

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles, ***au plus tard le [un an après la publication du présent***

texte].

Or. en

Amendement 458
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

Amendement

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles, ***au plus tard le [un an après la publication du présent texte].***

Or. en

Amendement 459
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles.

Amendement

6. La Commission adopte des actes d'exécution en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 214, paragraphe 2, afin d'établir des normes communes pour la version électronique de la notice, le résumé des caractéristiques du produit et l'étiquetage, en tenant compte des technologies disponibles, ***au plus tard le [un an après la publication du présent texte].***

Or. en

Amendement 460
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *Après consultation des États membres et des parties prenantes concernées, l'Agence met en place un système permettant au public d'accéder à la version électronique de la notice, du résumé des caractéristiques du produit et de l'étiquetage dans la base de données prévue à l'article 138 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé]. Le système est mis en œuvre par l'Agence et utilisé par tous les États membres au plus tard le [30 mois après publication].*

Or. en

Amendement 461
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *Après consultation des États membres et des parties prenantes concernées, l'Agence mettra à disposition un système permettant d'intégrer les informations électroniques sur les produits dans la base de données mentionnée à l'article 138, paragraphe 1, point n), et à l'article 138, paragraphe 2, du règlement révisé. Au plus tard le [30 mois après publication], l'Agence rendra le système opérationnel et tous les États membres l'utiliseront.*

Or. en

Amendement 462
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *L'Agence met à disposition un système permettant d'intégrer les informations électroniques sur les produits dans la base de données prévue à l'article 138, paragraphe 1, point n), et à l'article 138, paragraphe 2, du règlement révisé, après consultation des États membres et des parties prenantes concernées. Le système est mis en œuvre par l'Agence et utilisé par tous les États membres au plus tard le [30 mois après publication].*

Or. en

Amendement 463
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *L'Agence met à disposition un système permettant d'intégrer les informations électroniques sur les produits dans la base de données prévue à l'article 138, paragraphe 1, point n), et à l'article 138, paragraphe 2, du règlement révisé, après consultation des États membres et des parties prenantes concernées. Le système est mis en œuvre par l'Agence et utilisé par tous les États membres au plus tard le [30 mois après publication].*

Or. en

Amendement 464
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. **Lorsque la notice est mise à disposition par voie électronique**, le droit individuel au respect de la vie privée est garanti. Toute technologie **donnant** accès **aux** informations ne doit pas permettre l'identification ou **le suivi** des personnes, ni être utilisée à des fins commerciales.

Amendement

7. **Lorsqu'une** notice électronique **est disponible**, le droit individuel au respect de la vie privée **de chaque direction internationale** est garanti. Toute technologie **permettant l'accès à des** informations **garantit la protection des données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679 et à la directive 2002/58/CE** et ne doit pas permettre l'identification ou **la surveillance** des personnes, ni être utilisée à des fins commerciales, **y compris de publicité et de commercialisation**.

Or. en

Amendement 465
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Lorsque la notice est mise à disposition par voie électronique, le droit individuel au respect de la vie privée est garanti. Toute technologie donnant accès aux informations ne doit pas permettre l'identification ou le suivi des personnes, ni être utilisée à des fins commerciales.

Amendement

7. Lorsque la notice est mise à disposition par voie électronique, le droit individuel au respect de la vie privée est garanti. Toute technologie donnant accès aux informations **garantit la protection des données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679 et à la directive 2002/58/CE** et ne doit pas permettre l'identification, **le profilage** ou le suivi des personnes, ni être utilisée à des

fins commerciales, *y compris de publicité et de commercialisation.*

Or. en

Amendement 466
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. **Lorsque** la notice **est mise à disposition** par voie électronique, le droit individuel au respect de la vie privée est garanti. Toute technologie donnant accès aux informations ne doit pas permettre l'identification ou le suivi des personnes, ni être utilisée à des fins commerciales.

Amendement

7. **Lors de l'accès à** la notice par voie électronique, le droit individuel au respect de la vie privée est garanti. Toute technologie donnant accès aux informations **garantit la protection des données à caractère personnel conformément à la législation pertinente de l'Union et** ne doit pas permettre l'identification, **le profilage** ou le suivi des personnes, ni être utilisée à des fins commerciales, **y compris de publicité et de commercialisation.**

Or. en

Amendement 467
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Lorsque la notice est mise à disposition par voie électronique, le droit individuel au respect de la vie privée est garanti. Toute technologie donnant accès aux informations ne doit pas permettre l'identification ou le suivi des personnes, ni être utilisée à des fins commerciales.

Amendement

7. Lorsque la notice est mise à disposition par voie électronique, le droit individuel au respect de la vie privée est garanti. Toute technologie donnant accès aux informations **garantit la protection des données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679 et** ne doit pas

permettre l'identification, **le profilage** ou le suivi des personnes, ni être utilisée à des fins commerciales.

Or. en

Amendement 468

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 7 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le passage progressif à la version électronique de la notice est encouragé par les pharmaciens dans leurs missions de préparation, de délivrance et de vente des médicaments dont les patients ont besoin, de conseil sur leur bon usage et leurs effets indésirables éventuels et, si nécessaire, d'élaboration d'un plan pharmaceutique personnalisé, au fur et à mesure de l'évolution des logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance.

Or. en

Amendement 469

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 63 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. L'autorité compétente de l'État membre ou, le cas échéant, l'Agence, supervise la technologie permettant d'accéder à la version électronique de la notice, en veillant au respect du paragraphe 7. L'autorité compétente de l'État membre décide des moyens de stockage et d'accès à la version

électronique de la notice qui sera disponible sur les portails web nationaux et sur le portail web de l'Agence européenne des médicaments au sens de l'article 102, paragraphe 1.

Outre les mesures prévues au paragraphe 2, pour les médicaments figurant sur la liste visée à l'article 112 bis du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la mention supplémentaire suivante est ajoutée: «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire». Ladite mention est précédée du symbole visé à l'article 112 bis et suivie d'une phrase explicative standard.

Or. en

Amendement 470
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 63 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. L'Agence met au point un système permettant au public d'accéder à la version électronique des notices. Au plus tard... [12 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], le système est accessible dans tous les États membres.

Or. en

Amendement 471
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 64 – paragraphe 2 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Outre les mesures prévues au paragraphe 2, pour les médicaments figurant sur la liste visée à l'article 112 bis du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la mention supplémentaire suivante est ajoutée: «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire». Ladite mention est précédée du symbole visé à l'article 112 bis et suivie d'une phrase explicative standardisée.

Or. en

Amendement 472

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 64 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. *La notice reflète les résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation.*

Amendement

3. *Outre les mesures prévues au paragraphe 2, pour les médicaments figurant sur la liste visée à l'article 112 bis du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la mention supplémentaire suivante est ajoutée: «Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire». Ladite mention est précédée du symbole visé à l'article susmentionné et suivie d'une phrase explicative standardisée, appropriée, clairement lisible et facile à comprendre par les utilisateurs.*

Or. en

Amendement 473

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 64 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. ***La notice reflète les résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation.***

3. ***Après consultation des groupes cibles de patients et d'autres parties prenantes concernées, la Commission adopte des lignes directrices pour garantir que la notice est lisible, claire et facile d'utilisation, ainsi que des lignes directrices sur la nécessité et les modalités de nouveaux tests utilisateurs.***

Or. en

Amendement 474

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 66 – paragraphe 2 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) le dosage du médicament;

Or. en

Amendement 475

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 66 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) le nom du médicament et, ***si nécessaire, la voie d'administration;***

a) le nom du médicament et ***la dénomination commune internationale (DCI) dans la langue locale ou en latin;***

Or. en

Amendement 476

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 66 – paragraphe 3 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la forme pharmaceutique;

Or. en

Amendement 477
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 66 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) **le mode** d'administration;

b) **la voie** d'administration;

Or. en

Amendement 478
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 66 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 66 bis

**Étiquetage des blisters en cas de
distribution de doses unitaires**

**Lorsqu'un État membre impose la
délivrance de médicaments par les
pharmaciens, pour lutter contre la
résistance aux antibiotiques ou pour toute
autre raison, il veille à ce que les doses
soient conditionnées et étiquetées sous
forme de blisters prédécoupés à doses
unitaires. Chaque blister prédécoupé
comprend les mentions d'étiquetage
suivantes:**

- a) *le nom du médicament;*
- b) *le dosage du médicament;*
- c) *un code-barres Datamatrix dans lequel les informations suivantes sont encodées:*
 - i) *le Global Trading Index Number (GTIN) (code article international);*
 - ii) *la date de péremption;*
 - iii) *le numéro du lot de fabrication. Les États membres encouragent l'utilisation de blisters prédécoupés à doses unitaires en milieu hospitalier et, progressivement, dans les pharmacies, si nécessaire.*

Or. en

Amendement 479

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 67 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'annexe IV, à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure mentionnée au paragraphe 2, deuxième alinéa, point b).

Amendement

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'annexe IV, à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure mentionnée au paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), ***ou que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne décide de le faire volontairement.***

Or. en

Amendement 480

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive

Article 67 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les États membres peuvent, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance, de pharmacoépidémiologie ou de prolongation de la protection des données en vue de la mise sur le marché, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, point e).

Amendement

6. Les États membres peuvent, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance, de pharmacoépidémiologie, ***de surveillance ou de prévention des pénuries, de mise en œuvre de l'article 56, paragraphe 3, de respect des obligations de service public des distributeurs, de mise à disposition des informations sur les produits par voie électronique*** ou de prolongation de la protection des données en vue de la mise sur le marché, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, point e).

Or. en

Amendement 481
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 67 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les États membres peuvent, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance, de pharmacoépidémiologie ***ou de prolongation de la protection des données en vue de la mise sur le marché***, utiliser les informations contenues dans le système de ***répertoires*** visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, point e).

Amendement

6. Les États membres peuvent, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ***et*** de pharmacoépidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de ***répertoire*** visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, point e).

Or. en

Amendement 482
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 67 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les États membres peuvent, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance, de pharmacoépidémiologie ou de ***prolongation de la protection des données en vue de la mise sur le marché***, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, point e).

Amendement

6. Les États membres peuvent, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance, de pharmacoépidémiologie ou de ***surveillance des pénuries de médicaments***, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au paragraphe 2, deuxième alinéa, point e).

Or. en

Amendement 483
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 67 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Pour la sécurité des patients, les États membres peuvent décider que les médicaments importés ou distribués en parallèle doivent être reconditionnés dans un nouvel emballage extérieur.

Or. en

Amendement 484
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 67 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Pour la sécurité des patients, les États membres peuvent décider que les médicaments importés ou distribués en

parallèle doivent être reconditionnés dans un nouvel emballage extérieur.

Or. en

Amendement 485

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 69 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à mettre à la disposition des professionnels de la santé, ***y compris par l'intermédiaire des délégués médicaux visés à l'article 175, paragraphe 1, point c)***, du matériel didactique concernant l'utilisation appropriée des outils de diagnostic, des tests ou d'autres approches diagnostiques liés aux agents pathogènes résistants aux antimicrobiens, qui est susceptible d'éclairer l'utilisation de l'antimicrobien.

Amendement

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à mettre à la disposition des professionnels de la santé du matériel didactique concernant l'utilisation appropriée des outils de diagnostic, des tests ou d'autres approches diagnostiques liés aux agents pathogènes résistants aux antimicrobiens, qui est susceptible d'éclairer l'utilisation de l'antimicrobien. ***Conformément à l'article 17, paragraphe 1, point b), l'autorité compétente responsable de l'approbation de l'antimicrobien examine le contenu du matériel didactique et valide la version finale.***

Or. en

Amendement 486

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 69 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les États membres ***peuvent décider de mettre à disposition*** la fiche de sensibilisation sous forme papier ou électronique, ***voire les deux***. En l'absence de règles spécifiques dans un État membre, une fiche de sensibilisation sous forme

Amendement

Les États membres ***veillent à ce que*** la fiche de sensibilisation ***soit mise à disposition*** sous forme papier ou ***à la fois sous forme papier et*** électronique. En l'absence de règles spécifiques dans un État membre, une fiche de sensibilisation

papier est incluse dans l’emballage d’un antimicrobien.

sous forme papier est incluse dans l’emballage d’un antimicrobien.

Or. en

Amendement 487

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 69 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les États membres **peuvent décider de mettre à disposition** la fiche de sensibilisation sous forme papier **ou** électronique, **voire les deux**. En l’absence de règles spécifiques dans un État membre, une fiche de sensibilisation sous forme papier est incluse dans l’emballage d’un antimicrobien.

Amendement

Les États membres **veillent à ce que** la fiche de sensibilisation **soit disponible à la fois** sous forme papier **et sous forme** électronique. En l’absence de règles spécifiques dans un État membre, une fiche de sensibilisation sous forme papier est incluse dans l’emballage d’un antimicrobien.

Or. en

Amendement 488

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 69 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le texte de la fiche de sensibilisation est aligné sur l’annexe VI.

Amendement

3. Le texte de la fiche de sensibilisation est **standardisé par l’Agence et** aligné sur l’annexe VI.

Or. en

Amendement 489

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 69 – paragraphe 3 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres mettent en place des systèmes appropriés d'élimination des antimicrobiens au niveau communautaire et informent le grand public des méthodes correctes d'élimination des antimicrobiens.

Or. en

Amendement 490
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 69 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 69 bis

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut ajouter à l'emballage de l'association médicamenteuse à dose fixe une «fiche de sensibilisation» sous forme numérique ou papier. Cette fiche informe les patients de l'importance de l'observance thérapeutique et de l'aide à l'observance disponible dans leur État membre. Le contenu de la fiche de sensibilisation devrait être conforme à l'annexe VI.

Or. en

Amendement 491
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 74 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. ***Les*** autorités compétentes des États membres peuvent également dispenser

4. ***Sur la base de l'un des motifs énumérés à l'article 75, les*** autorités

totalemment ou partiellemment de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où **le** médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre. ***Pour les besoins des emballages multilingues, 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.***

compétentes des États membres peuvent également dispenser totalement ou partiellemment de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans une ou plusieurs langues officielles de l'État membre où **un** médicament est mis sur le marché, telles qu'elles sont désignées, aux fins de la présente directive, par ledit État membre. ***Lorsqu'une autorité compétente accorde une dérogation aux exigences linguistiques applicables à la notice papier, le droit du patient à une copie imprimée du document dans la ou les langues officielles de l'État membre devrait être garanti sur demande et gratuitement.***

Or. en

Amendement 492
Susana Solís Pérez

Proposition de directive
Article 74 – paragraphe 4 – alinéa 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'obligation d'utiliser la langue officielle visée au paragraphe 1 ne s'applique pas lorsque le médicament n'est pas destiné à être délivré au patient en vue d'une auto-administration. Dans ce cas, une seule langue appropriée pourrait être utilisée.

Or. en

Amendement 493
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 74 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Lorsqu'une autorité compétente

accorde une dérogation totale ou partielle aux exigences linguistiques conformément au paragraphe 4, le droit des patients à une copie du document dans la langue officielle de l'État membre est garanti sur demande et gratuitement.

Or. en

Amendement 494
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 74 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Par dérogation, lorsque cela est dûment justifié (par exemple, en cas d'urgence sanitaire), l'obligation d'utiliser la langue officielle visée à l'article 74, paragraphe 1, ne s'applique pas lorsque le produit n'est pas destiné à être délivré au patient en vue d'une auto-administration.

Or. en

Amendement 495
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 74 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. L'obligation d'utiliser la langue officielle visée à l'article 74, paragraphe 1, ne s'applique pas lorsque le produit n'est pas destiné à être délivré au patient en vue d'une auto-administration. Dans ce cas, une seule langue appropriée peut être utilisée.

Or. en

Amendement 496

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 80 – titre

Texte proposé par la Commission

Protection réglementaire des données et du marché

Amendement

Protection réglementaire des données et du marché, *et exclusivité commerciale*

Or. en

Amendement 497

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 80 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La période visée au paragraphe 2 est prolongée d'une période supplémentaire d'un an lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient, au cours de la période de protection des données visée à l'article 81, une autorisation pour une indication thérapeutique supplémentaire pour laquelle le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a démontré, avec des données à l'appui, un bénéfice clinique important par rapport aux thérapies existantes. Cette prolongation ne peut être accordée qu'une seule fois.

Or. en

Amendement 498

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 80 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par une autorité compétente de l'Union à une partie pour **faire face à une urgence de** santé publique, la protection des données et du marché **est suspendue** à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige et pendant la durée de la licence obligatoire.

Amendement

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par une autorité compétente de l'Union à une partie pour **préserver la** santé publique, la protection des données et du marché **ainsi que l'exclusivité commerciale visée à l'article 71 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] sont suspendues** à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige et pendant la durée de la licence obligatoire.

Lorsque cela est nécessaire à des fins de préservation de la santé publique, les autorités compétentes de l'Union sont également en mesure de réduire la durée de la protection des données, de la protection du marché ou de l'exclusivité commerciale pour les médicaments n'étant pas protégés par un brevet ou par un certificat complémentaire de protection.

Or. en

Amendement 499

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive

Article 80 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par **une** autorité compétente de l'Union à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige **et** pendant la durée de la licence obligatoire.

Amendement

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par **décision finale d'une** autorité compétente de l'Union à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige, **pour l'indication en lien avec l'urgence de santé publique, seulement** pendant la durée de la licence obligatoire **et, le cas échéant, uniquement dans l'État membre**

ou les États membres dans lesquels la licence obligatoire a été accordée. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour lequel la protection des données et du marché est suspendue en est informé par l'autorité compétente concernée au plus tard le jour de la prise d'effet de ladite suspension.

Or. en

Amendement 500
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par **une autorité compétente de l'Union** à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige **et** pendant la durée de la licence obligatoire.

Amendement

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par **décision finale des parlements nationaux** à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige, **pour l'indication en lien avec l'urgence de santé publique, seulement** pendant la durée de la licence obligatoire **et, le cas échéant, uniquement dans l'État membre ou les États membres dans lesquels la licence obligatoire a été accordée. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour lequel la protection des données et du marché est suspendue en est informé par l'autorité compétente concernée avant la date de prise d'effet de ladite suspension.**

Or. en

Amendement 501
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par **une** autorité compétente de l'Union à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige **et** pendant la durée de la licence obligatoire.

Amendement

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par **décision définitive d'une** autorité compétente de l'Union à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige, **pour l'indication relative à l'urgence de santé publique, uniquement** pendant la durée de la licence obligatoire **et, le cas échéant, exclusivement dans l'État membre dans lequel la licence obligatoire est autorisée. L'autorité compétente en matière de suspension de la protection des données et du marché en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament avant la date de prise d'effet de ladite suspension.**

Or. en

Amendement 502
Nicola Danti

Proposition de directive
Article 80 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par une autorité compétente de l'Union à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige **et pendant** la durée de la licence obligatoire.

Amendement

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par une autorité compétente de l'Union à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige **et exclusivement pour** la durée de la licence obligatoire **et, le cas échéant, uniquement**

dans les États membres dans lesquels la licence obligatoire a été accordée.

Or. en

Justification

La suspension devrait être clairement limitée au champ d'application de la licence obligatoire accordée, afin d'éviter de décourager l'innovation.

Amendement 503

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 80 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par une autorité compétente de l'Union à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige et pendant la durée de la licence obligatoire.

Amendement

4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, lorsqu'une licence obligatoire a été accordée par une autorité compétente de l'Union à une partie pour faire face à une urgence de santé publique, la protection des données et du marché est suspendue ***pour l'indication en rapport avec l'urgence de santé publique*** à l'égard de cette partie dans la mesure où la licence obligatoire l'exige, ***dans les États membres concernés*** et pendant la durée de la licence obligatoire.

Or. en

Amendement 504

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 80 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour lequel une licence obligatoire a été accordée est informé sans retard de la

décision.

Or. en

Amendement 505

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La période de protection réglementaire des données est de **six** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Amendement

1. La période de protection réglementaire des données est de **neuf** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Or. en

Justification

A strong intellectual property framework is a pivotal element of a competitive innovation ecosystem. The proposals to reduce RDP from 8 to 6 years (together with uncertain and complex exclusivity modulations) will undermine investments in the development of transformational therapies and as a result adversely impact access/affordability objectives. RDP is an important ex ante consideration that underpins much R&D investment in Europe. It is the last to expire protection that is key for approximately one-third of innovative medicines. Weaker incentives may prevent a new product but also a new indication and/or formulation from being developed (or mean that it is developed outside Europe), thereby undermining the pipeline of off-patent medicines in the long term.

Amendement 506

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La période de protection réglementaire des données est de **six** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Amendement

1. La période de protection réglementaire des données est de **neuf** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Or. en

Amendement 507

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La période de protection réglementaire des données est de **six** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Amendement

1. La période de protection réglementaire des données est de **quatre** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Or. en

Amendement 508

Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La période de protection réglementaire des données est de **six** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Amendement

1. La période de protection réglementaire des données est de **neuf** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Or. en

Amendement 509
Andreas Glück

Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La période de protection réglementaire des données est de **six** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Amendement

1. La période de protection réglementaire des données est de **neuf** ans à compter du jour auquel l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné a été octroyée conformément à l'article 6, paragraphe 2. En ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché qui font partie d'une même autorisation globale de mise sur le marché, la période de protection des données commence à la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée dans l'Union.

Or. en

Justification

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

Amendement 510

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Sous réserve d'une évaluation scientifique par l'autorité compétente concernée, la période de protection des données visée au paragraphe 1 est prolongée:

Amendement

Sous réserve d'une évaluation scientifique par l'autorité compétente concernée, la période de protection des données visée au paragraphe 1 est prolongée **de 24 mois**.

Or. en

Amendement 511

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) de 24 mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que les conditions visées à l'article 82, paragraphe 1, sont remplies dans un délai de deux ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai de trois ans à compter de cette date pour l'une des entités suivantes:

i) les PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission;

ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but

Amendement

supprimé

non lucratif»); et

iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de cinq autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue;

Or. en

Justification

Voir les amendements au nouvel article 58 bis.

Amendement 512

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) de 24 mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que les conditions visées à l'article 82, paragraphe 1, sont remplies dans un délai de deux ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai de trois ans à compter de cette date pour l'une des entités suivantes:

supprimé

i) les PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission;

ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but non lucratif»); et

iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de

cinq autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue;

Or. en

Justification

Six ans de protection réglementaire des données étant garantis dans les accords commerciaux, nous souhaiterions aligner la base et conserver six ans au paragraphe 1. Quant à la prolongation, nous pensons que l'obligation de lancement sur demande est une manière plus appropriée. Veuillez consulter notre amendement à l'article 58 bis.

Amendement 513

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) de 24 mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que les conditions visées à l'article 82, paragraphe 1, sont remplies dans un délai de deux ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai de trois ans à compter de cette date pour l'une des entités suivantes:

supprimé

i) les PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission;

ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but non lucratif»); et

iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de cinq autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou,

dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue;

Or. en

Justification

Lier les mesures d'incitation à l'accès au marché est une stratégie inappropriée qui laisse place à l'incertitude pour les fabricants. L'objectif de garantir la disponibilité des médicaments dans tous les États membres pourrait être mieux réalisé au moyen de demandes obligatoires de fixation des prix et du niveau et de remboursement dans chaque État membre. Voir également les amendements proposés aux articles 82 bis et 82 ter.

**Amendement 514
Andreas Glück**

**Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- a) de 24 mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que les conditions visées à l'article 82, paragraphe 1, sont remplies dans un délai de deux ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai de trois ans à compter de cette date pour l'une des entités suivantes:***
- i) les PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission;***
 - ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but non lucratif»); et***
 - iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de cinq autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait***

supprimé

partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue;

Or. en

Justification

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

Amendement 515

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

a) *de 24 mois*, lorsque *le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que les conditions visées à l'article 82, paragraphe 1, sont remplies dans un délai de deux ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai de trois ans à compter de cette date pour l'une des entités suivantes:*

Amendement

a) lorsque l'autorisation de mise sur le marché *est octroyée relativement à une maladie pour laquelle il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union; ou*

Or. en

Amendement 516

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

a) de **24** mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que les conditions visées à

Amendement

a) de **36** mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché démontre que les conditions visées à

l'article 82, paragraphe 1, sont remplies dans un délai de deux ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai de **trois** ans à compter de cette date pour l'une des entités suivantes:

l'article 82, paragraphe 1, sont remplies dans un délai de deux ans à compter de la date d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai de **quatre** ans à compter de cette date pour l'une des entités suivantes:

Or. en

Amendement 517

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) les PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission;

supprimé

Or. en

Amendement 518

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (ci-après les «entités à but non lucratif»); et

supprimé

Or. en

Amendement 519

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a – sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de cinq autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, la date la plus proche étant retenue;

supprimé

Or. en

Amendement 520

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) si l'autorisation de mise sur le marché est accordée relativement à une maladie pour laquelle un médicament a déjà été autorisé dans l'Union, la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché utilise un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'Agence;

Or. en

Amendement 521

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) de 12 mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

démontre que le développement préclinique du médicament a pris place dans l'Union, conformément à l'article 82 bis;

Or. en

Amendement 522

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) de six mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83;

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 523

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) de *six* mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83;

Amendement

b) de **18** mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83;

Or. en

Justification

Reconnaître et encourager les progrès pharmaceutiques qui répondent aux besoins médicaux non satisfaits est crucial pour le progrès des soins de santé. L'extension de mesures d'incitation supplémentaires aux médicaments représentant de véritables avancées thérapeutiques est une étape positive. La recherche et le développement dans des domaines essentiels aux soins aux patients sont ainsi encouragés, ce qui garantit que les systèmes de santé répondent à un plus large éventail de besoins des patients plutôt que de se concentrer uniquement sur les domaines présentant un potentiel commercial.

Amendement 524

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) de **six** mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83;

Amendement

b) de **douze** mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83;

Or. en

Amendement 525

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) de **six** mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83;

Amendement

b) de **douze** mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, que le médicament répond à un besoin médical non satisfait tel que visé à l'article 83;

Or. en

Amendement 526

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) de six mois, pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, lorsque les essais cliniques à l'appui de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'Agence; **supprimé**

Or. en

Amendement 527

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) de six mois, pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, lorsque les essais cliniques à l'appui de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'Agence; **supprimé**

Or. en

Amendement 528

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) de **six** mois, pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, lorsque les essais cliniques à l'appui de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'Agence;

Amendement

c) de **douze** mois, pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, lorsque les essais cliniques à l'appui de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'Agence **en consultation avec les autorités d'évaluation des technologies de la santé, et lorsque ceci est documenté dans un acte délégué conformément à l'article 215;**

Or. en

Amendement 529

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) de **six** mois, **pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, lorsque les essais cliniques à l'appui de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'Agence;**

Amendement

c) **pour une durée de douze** mois, **pendant laquelle le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre, soit au moment de la première demande d'autorisation de mise sur le marché, soit à l'occasion d'une modification, que le produit pharmaceutique répond à un besoin de santé qui n'était jusqu'alors pas satisfait pour au moins une de ses indications, tel que visé à l'article 83;**

Or. en

Justification

Il est essentiel d'élargir les mesures d'incitation à la soumission de données d'essais cliniques comparatifs après approbation, étant donné que la fourniture de ces données au stade initial de l'autorisation de mise sur le marché est souvent irréalisable. Cette approche

évite les retards de présentation dus à l'attente des données de l'essai. Cependant, dans des cas tels que les traitements pour des besoins médicaux non satisfaits ou lorsque les études comparatives sont contraires à l'éthique ou peu pratiques, comme pour les maladies rares ou pédiatriques, cette mesure d'incitation peut ne pas être applicable.

Amendement 530
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

c) de six mois, pour les médicaments ***contenant une nouvelle substance active***, lorsque les essais cliniques à l'appui de la demande ***initiale*** d'autorisation de mise sur le marché utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'Agence;

Amendement

c) de six mois, pour les médicaments lorsque les essais cliniques à l'appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'Agence;

Or. en

Amendement 531
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) ***de 12 mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient, au cours de la période de protection des données, une autorisation pour une indication thérapeutique supplémentaire pour laquelle il a démontré, données à l'appui, un bénéfice clinique notable par rapport aux thérapies existantes.***

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 532

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d

Texte proposé par la Commission

d) de **12** mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient, au cours de la période de protection des données, une autorisation pour une indication thérapeutique supplémentaire pour laquelle il a démontré, données à l'appui, un bénéfice clinique notable par rapport aux thérapies existantes.

Amendement

d) de **six** mois, lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché obtient, au cours de la période de protection des données, une autorisation pour une indication thérapeutique supplémentaire pour laquelle il a démontré, données à l'appui, un bénéfice clinique notable par rapport aux thérapies existantes.

Or. en

Amendement 533

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) de douze mois, lorsque le demandeur d'autorisation de mise sur le marché s'engage à faciliter la formation de partenariats public-privé, de centres d'excellence et de bioclusters, accélérant ainsi la recherche et le développement d'un nouveau médicament.

Or. en

Amendement 534

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) de douze mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché a présenté une demande d'essai clinique pour un nouveau médicament sur le territoire de l'Union.

Or. en

Amendement 535

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) de douze mois, lorsque les nouveaux médicaments concernés ont été mis au point, produits, utilisés et éliminés dans le plein respect des lignes directrices scientifiques de l'évaluation des risques pour l'environnement des médicaments à usage humain.

Or. en

Amendement 536

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) de douze mois, lorsque les médicaments contiennent des ingrédients pharmaceutiques actifs critiques produits dans l'Union ou l'EEE.

Or. en

Amendement 537

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quater) de douze mois, lorsque le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché s'est dit déterminé à favoriser la mise en place de partenariats public-privé, d'instituts hospitalo-universitaires, de centres d'excellence et de bioclusters de manière à accélérer la recherche et le développement d'un nouveau médicament;

Or. en

Amendement 538

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point d quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quinquies) de douze mois, lorsque les médicaments contiennent des ingrédients pharmaceutiques actifs critiques produits dans l'Union.

Or. en

Amendement 539

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle octroyée conformément à l'article 19 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la prolongation visée au premier alinéa, point b), ne s'applique que si, dans les **quatre** ans suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 19, paragraphe 7, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle octroyée conformément à l'article 19 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la prolongation visée au premier alinéa, point b), ne s'applique que si, dans les **trois** ans suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 19, paragraphe 7, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Or. en

Amendement 540
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle octroyée conformément à l'article 19 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la prolongation visée au premier alinéa, point b), ne s'applique que si, ***dans les quatre ans suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle***, le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 19, paragraphe 7, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement

Dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle octroyée conformément à l'article 19 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], la prolongation visée au premier alinéa, point b), ne s'applique que si, ***tout au long de la période de protection réglementaire des données***, le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 19, paragraphe 7, du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Or. en

Amendement 541
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

La prolongation visée au premier alinéa, point d), ne peut être accordée qu'une seule fois.

supprimé

Or. en

Amendement 542

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 2 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

La prolongation visée au premier alinéa, point d), ne peut être accordée ***qu'une seule*** fois.

La prolongation visée au premier alinéa, point d), ne peut être accordée ***que deux*** fois.

Or. en

Amendement 543

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 81 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. L'Agence établit les lignes directrices scientifiques visées au paragraphe 2, point c), sur les critères permettant de proposer un comparateur pour un essai clinique, en tenant compte des résultats de la consultation de la Commission et des autorités ou organismes participant au mécanisme de consultation visé à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

supprimé

Or. en

Amendement 544
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 81 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *L'ensemble des périodes de protection réglementaire propres à un produit sont mises à la disposition du public dans le répertoire des médicaments figurant sur le site web de l'autorité nationale compétente et de l'Agence.*

Or. en

Amendement 545
Andreas Glück

Proposition de directive
Article 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

[...]

supprimé

Or. en

Amendement 546
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

[...]

supprimé

Or. en

Justification

Voir les amendements au nouvel article 58 bis.

Amendement 547

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

[...]

supprimé

Or. en

Amendement 548

Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 82

Texte proposé par la Commission

Amendement

[...]

supprimé

Or. en

Justification

Veillez vous référer à l'article 58 bis.

Amendement 549

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

***La prolongation de la période de
protection des données visée à l'article 81,***

supprimé

paragraphe 2, premier alinéa, point a), n'est accordée aux médicaments que s'ils sont mis en circulation et fournis sans interruption dans la chaîne d'approvisionnement en quantité suffisante et dans les présentations nécessaires pour couvrir les besoins des patients dans les États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable.

Or. en

Amendement 550
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La prolongation de la période de protection des données visée à l'article 81, paragraphe 2, premier alinéa, point a), n'est accordée aux médicaments que s'ils sont mis *en circulation et fournis sans interruption dans la chaîne d'approvisionnement en quantité suffisante et dans les présentations nécessaires pour couvrir les besoins* des patients dans les États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable.

Amendement

La prolongation de la période de protection des données visée à l'article 81, paragraphe 2, premier alinéa, point a), n'est accordée aux médicaments que s'ils sont mis *à la disposition* des patients *ou des médecins prescripteurs ayant demandé le médicament* dans les États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable.

Or. en

Amendement 551
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La prolongation visée au premier alinéa

Amendement

supprimé

s'applique aux médicaments qui ont obtenu une autorisation centralisée de mise sur le marché, telle que visée à l'article 5, ou qui ont obtenu une autorisation nationale de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée, telle que visée au chapitre III, section 3.

Or. en

Amendement 552

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La prolongation visée au premier alinéa s'applique aux médicaments qui ont obtenu une autorisation centralisée de mise sur le marché, telle que visée à l'article 5, ou qui ont obtenu une autorisation nationale de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée, telle que visée au chapitre III, section 3.

Amendement

La prolongation visée au premier alinéa s'applique aux médicaments qui ont obtenu une autorisation centralisée de mise sur le marché, telle que visée à l'article 5, ou qui ont obtenu une autorisation nationale de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée, ***qui concerne l'ensemble des États membres participant à ladite procédure***, telle que visée au chapitre III, section 3.

La prolongation de la période de protection des données pour les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément aux articles 5 et 6 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], telle que visée à l'article 81, paragraphe 2, premier alinéa, point a), s'applique aux médicaments s'ils sont mis en circulation et fournis sans interruption dans la chaîne d'approvisionnement en quantité suffisante et dans les présentations nécessaires pour couvrir les besoins des patients dans les États membres concernés dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable.

Amendement 553
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Pour bénéficier de la prolongation visée à l'article 81, paragraphe 2, premier alinéa, point a), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché demande une modification de l'autorisation de mise sur le marché concernée. **supprimé**

La demande de modification est présentée entre 34 et 36 mois après la date à laquelle l'autorisation initiale de mise sur le marché a été octroyée ou, pour les entités visées à l'article 81, paragraphe 2, premier alinéa, point a), entre 46 et 48 mois après cette date.

La demande de modification contient des documents émanant des États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable. Ces documents:

a) confirment que les conditions énoncées au paragraphe 1 ont été remplies sur leur territoire; ou

b) exemptent de l'application des conditions énoncées au paragraphe 1 sur leur territoire aux fins de la prolongation.

Les décisions favorables adoptées conformément aux articles 2 et 6 de la directive 89/105/CEE⁷⁴ du Conseil sont considérées comme équivalentes à la confirmation visée au troisième alinéa, point a).

⁷⁴ Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la

fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).

Or. en

Amendement 554
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 2 – alinéa 3 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

La demande de modification contient des documents émanant des États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable. Ces documents:

Amendement

La demande de modification contient des documents émanant *de l'autorité compétente* des États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable. Ces documents:

Or. en

Amendement 555
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 2 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les conditions énoncées au paragraphe 1 n'ont pas été entièrement remplies en raison de circonstances dûment justifiées échappant au contrôle du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'État membre confirme que lesdites conditions ont été remplies sur son territoire, sous réserve de la garantie qu'elles seront remplies dans un délai acceptable convenu entre le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et l'État membre.

Or. en

Amendement 556

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 2 – alinéa 4

Texte proposé par la Commission

Les décisions favorables adoptées conformément aux articles 2 et 6 de la directive 89/105/CEE⁷⁴ du Conseil sont considérées comme équivalentes à la confirmation visée au troisième alinéa, point a).

Amendement

Les décisions favorables adoptées conformément aux articles 2 et 6 de la directive 89/105/CEE/[1] du Conseil sont considérées comme équivalentes à la confirmation visée au troisième alinéa, point a), ***tant que le médicament est effectivement mis sur le marché de manière continue.***

⁷⁴ *Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40 du 11.2.1989, p. 8).*

Or. en

Amendement 557

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Pour obtenir les documents visés au paragraphe 2, troisième alinéa, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché adresse une demande à l'État membre concerné. Dans un délai de 60 jours à compter de la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'État membre délivre une confirmation de conformité ou une

Amendement

supprimé

déclaration motivée de non-conformité ou encore une déclaration de non-objection pour prolonger la période de protection réglementaire des données en vertu du présent article.

Or. en

Amendement 558
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Pour obtenir les documents visés au paragraphe 2, troisième alinéa, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché adresse une demande à l'État membre concerné. Dans un délai de 60 jours à compter de la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ***l'État membre*** délivre une confirmation de conformité ou une déclaration motivée de non-conformité ou encore une déclaration de non-objection pour prolonger la période de protection réglementaire des données en vertu du présent article.

Amendement

3. Pour obtenir les documents visés au paragraphe 2, troisième alinéa, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché adresse une demande à ***l'autorité compétente de*** l'État membre concerné. Dans un délai de 60 jours à compter de la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ***l'autorité compétente*** délivre une confirmation de conformité ou une déclaration motivée de non-conformité ***qui s'appuie sur des critères objectifs et vérifiables***, ou encore une déclaration de non-objection pour prolonger la période de protection réglementaire des données en vertu du présent article. ***Lorsqu'une autorité compétente délivre une déclaration motivée de non-conformité, elle doit détailler les mesures nécessaires pour que les conditions soient remplies et s'assure que la demande de confirmation de conformité puisse être présentée à nouveau dans un délai raisonnable. L'autorité fournit ensuite une confirmation de conformité ou une déclaration motivée de non-conformité dans un délai de deux mois à compter de la date de la nouvelle demande.***

Or. en

Amendement 559
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La Commission est chargée d'élaborer un mécanisme de médiation par voie d'actes d'exécution. Ledit mécanisme soutiendra le dialogue entre les développeurs et les États membres pour traiter les litiges découlant d'une déclaration de non-conformité par un État membre après des négociations sérieuses, ou en raison de retards dans les négociations. Dans ce cadre, il sera possible pour une décision de la Commission de remplacer les documents visés au paragraphe 2.

Or. en

Amendement 560
András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Lorsqu'un État membre n'a pas répondu à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le délai prévu au paragraphe 3, il est considéré qu'une déclaration de non-objection a été fournie.

supprimé

En ce qui concerne les médicaments ayant obtenu une autorisation centralisée de mise sur le marché, la Commission modifie l'autorisation de mise sur le marché en application de l'article 47 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé] afin de prolonger la période de protection des données. En ce qui concerne les médicaments ayant obtenu une

autorisation de mise sur le marché en application de la procédure décentralisée, les autorités compétentes des États membres modifient l'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 92 afin de prolonger la période de protection des données.

Or. en

Amendement 561

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'un État membre n'a pas répondu à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le délai prévu au paragraphe 3, il est considéré qu'une déclaration de non-objection a été fournie.

Amendement

Lorsqu'un État membre n'a pas répondu à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans le délai prévu au paragraphe 3, il est considéré qu'une déclaration de non-objection a été fournie.
Si un État membre ne respecte pas les délais fixés aux articles 2 et 6 de la directive 89/105/CEE, les conditions énoncées au paragraphe 1 cessent d'être applicables sur son territoire en ce qui concerne la période de prolongation.

Or. en

Amendement 562

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les représentants des États membres peuvent demander à la Commission d'examiner les questions liées à l'application pratique du présent article au sein du comité institué par la

Amendement

supprimé

décision 75/320/CEE du Conseil⁷⁵ (ci-après le «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.

⁷⁵ *Décision du Conseil du 20 mai 1975 portant création d'un comité pharmaceutique (JO L 147 du 9.6.1975, p. 23).*

Or. en

Amendement 563

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Les représentants des États membres peuvent demander à la Commission d'examiner les questions liées à l'application pratique du présent article au sein du comité institué par la décision 75/320/CEE du Conseil⁷⁵ (ci-après le «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

5. La Commission vérifie la demande visée au paragraphe 2, deuxième alinéa, et approuve ou rejette la prolongation prévue à l'article 81, paragraphe 2. Dans les cas où un État membre délivre une déclaration motivée de refus de la prolongation, la Commission s'assure que les raisons décrites sont justifiées et étayées. La Commission veille à ce que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne soient pas indûment empêchés de bénéficier des mesures d'incitation pour des raisons qui échappent à leur contrôle.

Les représentants des États membres peuvent demander à la Commission d'examiner les questions liées à l'application pratique du présent article au sein du comité institué par la

décision 75/320/CEE du Conseil (ci-après le «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.

⁷⁵ *Décision du Conseil du 20 mai 1975 portant création d'un comité pharmaceutique (JO L 147 du 9.6.1975, p. 23).*

Or. en

Amendement 564
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 82 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. *La Commission met à la disposition du public toute information relative à la décision d'accorder ou de refuser la prolongation de la période d'exclusivité des données.*

Or. en

Amendement 565
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 82 – alinéa 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. *À la suite de la prolongation de la période de protection réglementaire des*

données visée à l'article 81, paragraphe 2, les médicaments devraient être mis en circulation et fournis sans interruption dans la chaîne d'approvisionnement en quantité suffisante et dans les présentations nécessaires pour couvrir les besoins des patients dans les États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable, pendant toute la durée de la période de protection.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas cette obligation, des sanctions devraient être prévues, y compris le retrait de la période de protection réglementaire prolongée.

Or. en

Amendement 566

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission, sur la base de l'expérience des États membres et des parties intéressées, peut adopter des mesures d'exécution relatives aux aspects procéduraux décrits dans le présent article et aux conditions mentionnées au paragraphe 1. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 214, paragraphe 2.

Amendement

supprimé

Or. en

Amendement 567

Susana Solís Pérez

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission, sur la base de l'expérience des États membres et des parties intéressées, peut adopter des mesures d'exécution relatives aux aspects procéduraux décrits dans le présent article et aux conditions mentionnées au paragraphe 1. ***Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 214, paragraphe 2.***

Amendement

6. La Commission, sur la base de l'expérience des États membres et des parties intéressées, peut adopter des mesures d'exécution relatives aux aspects procéduraux décrits dans le présent article et aux conditions mentionnées au paragraphe 1.

Or. en

Amendement 568

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission, sur la base de l'expérience des États membres et des parties intéressées, peut adopter des mesures ***d'exécution*** relatives aux aspects procéduraux décrits dans le présent article et aux conditions mentionnées au paragraphe 1. Ces actes ***d'exécution*** sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article ***214, paragraphe 2.***

Amendement

6. La Commission, sur la base de l'expérience des États membres et des parties intéressées, peut adopter des mesures ***déléguées*** relatives aux aspects procéduraux décrits dans le présent article et aux conditions mentionnées au paragraphe 1. Ces actes ***délégués*** sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article ***215.***

Or. en

Amendement 569

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 82 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. La Commission, par voie d'actes d'exécution, établit une liste de produits qui, en raison de leur nature ou d'autres

facteurs limitatifs ou spécificités techniques dûment justifiés et reconnus, sont exemptés des dispositions de l'article 81, paragraphe 2, point a), et de l'article 81, paragraphes 1 à 7. Ces produits spécifiés bénéficieront d'une prolongation automatique de la période de protection des données de douze mois, comme indiqué à l'article 81, paragraphe 2, point a). L'adoption de ces actes d'exécution se déroule en conformité avec la procédure d'examen décrite à l'article 214, paragraphes 2 et 3.

Or. en

Amendement 570
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 82 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 82 bis

Demande de fixation des prix et du niveau de remboursement

1. Dans un délai convenu après l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, un État membre dans lequel cette autorisation est valable peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de présenter une demande de fixation du prix et du niveau de remboursement.

2. Dans le délai suivant la réception d'une demande conformément au paragraphe 1, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présente une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement dans cet État membre. Par dérogation au paragraphe 2, les entités suivantes peuvent présenter une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement dans un délai prolongé à

compter de la date de réception de la demande de l'État membre:

i) les PME;

ii) les entités n'exerçant pas d'activité économique (les «entités à but non lucratif»); et

iii) les entreprises qui, au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, n'ont pas reçu plus de sept autorisations centralisées de mise sur le marché pour l'entreprise concernée ou, dans le cas d'une entreprise appartenant à un groupe, pour le groupe dont elle fait partie, depuis la création de l'entreprise ou du groupe, selon la condition qui est remplie en premier.

3. La Commission établit, après consultation avec l'Agence et les parties prenantes concernées, telles que les représentants des patients ou les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, une liste des produits exemptés des conditions. Les produits sont inclus dans la liste sur la base de critères pertinents, notamment lorsque l'administration d'un médicament dans la majorité des États membres est impossible, lorsque les processus réglementaires liés à la demande de fixation des prix et du niveau de remboursement d'un produit sont considérés comme échappant au contrôle du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou lorsque, dans le cas d'un médicament orphelin ou d'un médicament de thérapie innovante, le produit peut être mis à la disposition des patients sans qu'une demande de fixation des prix et du niveau de remboursement ne soit nécessaire.

4. Des délais autres que ceux prévus aux paragraphes 1 à 3 peuvent s'appliquer si un État membre et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concluent un accord à cet effet.

Or. en

Amendement 571

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 82 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 82 bis

***Prolongation de la période de protection
des données pour les médicaments
développés dans l'Union***

1. Une période de protection réglementaire des données d'un an est accordée pour un médicament si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut démontrer que son développement préclinique a été effectué dans l'Union, même si une autre entité juridique indépendante a réalisé ces études, aux premières phases du développement, avant que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'en fasse l'acquisition.

2. Un an après la date d'entrée en vigueur de la présente directive [OP: merci d'insérer la date correspondant à 12 mois après la date d'entrée en vigueur de la présente directive], la Commission publie une étude sur les indicateurs les plus appropriés qui permettent d'évaluer la conformité avec la disposition du paragraphe 1. Dans le cadre de cette étude, la Commission donne la priorité aux indicateurs susceptibles de produire de meilleurs résultats pour la promotion de la recherche et du développement au sein de l'Union, en particulier dans les PME.

3. La Commission adopte des mesures déléguées relatives aux aspects procéduraux décrits dans le présent article et aux conditions mentionnées au paragraphe 1. Ces actes délégués sont adoptés conformément à la procédure

visée à l'article 215. Lors de l'établissement des conditions mentionnées au paragraphe 1, la Commission tient compte des conclusions tirées de l'étude mentionnée au paragraphe 2.

Or. en

Amendement 572
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 82 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 82 ter

Système de notification sur l'accès aux médicaments

1. La Commission établit, en collaboration avec les États membres, un système de notification électronique (ci-après, le «système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments»), lequel est interopérable avec les autres registres de données pour les médicaments de l'Union.

2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché utilise le système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments pour notifier qu'il respecte l'engagement énoncé à l'article 82 bis.

3. La Commission, les États membres et les agences liées aux médicaments soumettent au Parlement européen et au Conseil un rapport d'évaluation sur l'utilisation et le fonctionnement du système de notification de l'Union sur l'accès aux médicaments.

Or. en

Amendement 573
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie mettant la vie en danger ou gravement invalidante et si les conditions suivantes sont remplies:

Amendement

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie **évolutive**, mettant la vie en danger, gravement invalidante **ou chronique** et si les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

Amendement 574
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie mettant la vie en danger **ou** gravement invalidante et si les conditions suivantes sont remplies:

Amendement

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie **évolutive**, mettant la vie en danger, gravement invalidante **ou chronique** et si les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

Amendement 575
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie mettant la vie en danger **ou** gravement invalidante et si les conditions suivantes sont remplies:

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie **évolutive**, mettant la vie en danger, gravement invalidante **ou chronique** et si les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

Amendement 576
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie mettant la vie en danger **ou** gravement invalidante et si les conditions suivantes sont remplies:

Amendement

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie **progressive**, mettant la vie en danger **ou** gravement invalidante et si les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

Amendement 577
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie mettant la vie en danger **ou** gravement invalidante et si les conditions suivantes sont remplies:

Amendement

1. Un médicament est considéré comme répondant à un besoin médical non satisfait si au moins une de ses indications thérapeutiques concerne une maladie mettant la vie en danger, **chronique** **ou** gravement invalidante et si les conditions suivantes sont remplies:

Or. en

Amendement 578

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, la morbidité ou la mortalité reste élevée;

Amendement

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, la morbidité ou la mortalité reste élevée; ***le produit réduit la complexité ou la fréquence du traitement ou de l'administration, ou le profil des effets indésirables; le produit améliore la qualité de vie des patients;***

Or. en

Amendement 579

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas de médicament ***autorisé*** dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, la morbidité ou la mortalité reste élevée;

Amendement

a) il n'existe pas de médicament, ***de service médical ou de préparation à base de substances d'origine humaine autorisés dans l'État membre ou dans l'Union, ou d'autres solutions thérapeutiques disponibles*** pour cette maladie ou, bien que des médicaments ***ou des solutions thérapeutiques disponibles*** soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, la morbidité ou la mortalité reste élevée; ***et***

Or. en

Justification

While we carefully considered requests of many patient organisations calling for inclusion of quality of life aspects in the definition of UMN, given that it is very vaguely interpreted, we think it would be counterproductive to add here for the purpose of extension of regulatory protection and agree with the Commission's approach. We acknowledge the importance of quality of life and included such data as obligatory for marketing authorisation, but for the purpose of adding further exclusivities we find it would serve as a loop hole and many products could be eligible for extra protection based on a vague interpretation of what meaningful QoL actually means.

Amendement 580

Andreas Glück

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, la morbidité ou la mortalité reste élevée;

Amendement

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, ***une nouvelle forme d'administration permet de traiter des patients qui n'avaient pas accès au produit auparavant, ou*** la morbidité ou la mortalité reste élevée;

Or. en

Justification

Dans certains cas, la forme d'administration constitue un obstacle au traitement. Par exemple, le passage de l'administration orale à l'administration intraveineuse. Par conséquent, la définition des besoins médicaux non satisfaits devrait inclure le développement d'une nouvelle forme d'administration.

Amendement 581

Pernille Weiss

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, **la morbidité ou la mortalité reste élevée**;

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, **elle reste associée à une morbidité élevée, à une mortalité élevée ou à une détérioration importante de la qualité de vie**;

Or. en

Amendement 582

Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, **la morbidité ou la mortalité reste élevée**;

Amendement

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, **elle reste associée à une morbidité, à une mortalité ou à une détérioration de la qualité de vie**;

Or. en

Amendement 583

Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, **la morbidité ou la mortalité reste élevée**;

Amendement

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, **elle reste associée à une morbidité, à une mortalité ou à une détérioration de la qualité de vie**;

Amendement 584
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, **la morbidité ou la mortalité reste élevée;**

Amendement

a) il n'existe pas de médicament autorisé dans l'Union pour cette maladie ou, bien que des médicaments soient autorisés pour cette maladie dans l'Union, **elle reste associée à une morbidité élevée, à une mortalité élevée ou à une détérioration de la qualité de vie;**

Amendement 585
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) l'utilisation du médicament entraîne:

i) une réduction significative de la morbidité ou de la mortalité associées à la maladie, de la gravité de celle-ci ou de ses effets secondaires à long terme pour la population de patients concernée; **ou**

ii) une amélioration importante de la qualité de vie; ou

iii) un retardement significatif de l'apparition de la maladie ou de ses complications.

Amendement 586
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) l'utilisation du médicament entraîne: **i)** une réduction significative de la morbidité, de la mortalité **associées à la maladie, de la gravité de celle-ci ou de ses effets secondaires** pour la population de patients concernée; **ou ii) une amélioration importante de la qualité de vie; ou iii) une prévention ou un retardement significatif de l'apparition ou de l'évolution de la maladie ou de ses complications.**

Or. en

Amendement 587
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) l'utilisation du médicament entraîne:

Or. en

Amendement 588
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

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

Or. en

Amendement 589

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

b) l'utilisation du médicament entraîne une réduction significative de la morbidité, de la mortalité ***associées à la maladie, de la gravité de celle-ci ou de ses effets secondaires*** pour la population de patients concernée.

Or. en

Amendement 590

Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 1 – point b – sous-point i (nouveau)

Texte proposé par la Commission

i) une réduction significative de la morbidité, de la mortalité associées à la maladie, de la gravité de celle-ci ou de ses effets secondaires pour la population de patients concernée; ou

Or. en

Amendement 591
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b – sous-point ii (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) une amélioration importante de la qualité de vie; ou

Or. en

Amendement 592
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b – sous-point iii (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) une prévention ou un retardement significatif de l'apparition ou de l'évolution de la maladie ou de ses complications.

Or. en

Amendement 593
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) l'utilisation du médicament entraîne une amélioration substantielle de la qualité de vie;

Or. en

Amendement 594
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) l'utilisation du médicament contribue à une prévention ou un retardement significatif de l'apparition ou de l'évolution de la maladie et de ses complications;

Or. en

Amendement 595
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 1 – point b quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quater) l'utilisation d'un médicament entraîne une amélioration du dosage et facilite l'administration du médicament, ce qui amène une meilleure observance du traitement;

Or. en

Amendement 596
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les médicaments désignés comme médicaments orphelins visés à l'article 67

supprimé

*du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé]
sont considérés comme répondant à un
besoin médical non satisfait.*

Or. en

Amendement 597

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. *Lorsque* l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement

3. *En coopération étroite avec les organismes d'ETS*, l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle *tient compte de l'effet de l'affection sur l'espérance de vie avec la fourniture de soins standard; de l'influence de l'affection sur l'expérience du patient, y compris sa qualité de vie, après l'administration des soins standard actuels; et de l'adéquation de la norme actuelle de soins pour le patient. Lors de l'élaboration desdites lignes directrices, l'Agence inclut des membres d'organisations de patients dans les domaines thérapeutiques concernés et* consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Or. en

Amendement 598

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 83 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], ***les représentants des organisations de patients dans les domaines thérapeutiques concernés, les professionnels de la santé, les représentants de l'industrie pharmaceutique et d'autres parties prenantes concernées.***

Or. en

Amendement 599
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], ***les représentants des organisations de patients dans les domaines thérapeutiques concernés, les professionnels de la santé, les représentants de l'industrie pharmaceutique et d'autres parties prenantes concernées.***

Or. en

Amendement 600
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], ***les représentants des organisations de patients dans les domaines thérapeutiques concernés, les professionnels de la santé, les représentants de l'industrie pharmaceutique et d'autres parties prenantes concernées.***

Or. en

Amendement 601
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], ***les représentants des organisations de patients dans les domaines thérapeutiques concernés, les professionnels de la santé, les représentants de l'industrie pharmaceutique et d'autres parties prenantes concernées.***

Or. en

Amendement 602
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 83 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé].

Amendement

3. Lorsque l'Agence adopte des lignes directrices scientifiques pour l'application du présent article, elle consulte la Commission et les autorités ou organismes visés à l'article 162 du [règlement (CE) n° 726/2004 révisé], ***et, le cas échéant, les représentants des organisations de patients dans les domaines thérapeutiques concernés, les professionnels de la santé, les universitaires et les experts.***

Or. en

Amendement 603
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Une période de protection réglementaire des données de quatre ans est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle indication thérapeutique qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Amendement

1. Une période ***non cumulative*** de protection réglementaire des données de quatre ans est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle option thérapeutique, ***y compris une nouvelle indication, une nouvelle posologie, une nouvelle forme pharmaceutique, une nouvelle méthode ou voie d'administration ou toute autre nouvelle manière d'utiliser le médicament,*** qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Or. en

Amendement 604
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Une période de protection réglementaire des données de quatre ans est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle indication thérapeutique qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Amendement

1. Une période ***non cumulative*** de protection réglementaire des données de quatre ans est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle option thérapeutique, ***y compris une nouvelle indication, une nouvelle posologie, une nouvelle forme pharmaceutique, une nouvelle méthode ou voie d'administration ou toute autre nouvelle manière d'utiliser le médicament***, qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Or. en

Amendement 605

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive

Article 84 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Une période de protection réglementaire des données de quatre ans est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle indication thérapeutique qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Amendement

1. Une période ***non cumulative*** de protection réglementaire des données de quatre ans est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle option thérapeutique, ***y compris une nouvelle indication, une nouvelle posologie, une nouvelle forme pharmaceutique, une nouvelle méthode ou voie d'administration ou toute autre nouvelle manière d'utiliser le médicament***, qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Or. en

Amendement 606

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 84 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Une période de protection réglementaire des données de **quatre ans** est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle indication thérapeutique qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Amendement

1. Une période de protection réglementaire des données de **deux ans et demi** est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle indication thérapeutique qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Or. en

Amendement 607

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 84 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Une période de protection réglementaire des données de **quatre** ans est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle indication thérapeutique qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Amendement

1. Une période de protection réglementaire des données de **deux** ans est accordée à un médicament pour lequel a été trouvée une nouvelle indication thérapeutique qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, à condition:

Or. en

Amendement 608

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 84 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) que des études cliniques ou non cliniques adéquates aient été réalisées en relation avec l'indication thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice clinique notable; et

Amendement

a) que des études cliniques ou non cliniques adéquates aient été réalisées en relation avec l'indication thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice clinique notable, **y compris des études couvrant la population pédiatrique**

menées selon un PIP; et

Or. en

Amendement 609

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 84 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) que des études cliniques ***ou non cliniques*** adéquates aient été réalisées en relation avec l'indication thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice clinique notable; et

Amendement

a) que des études cliniques adéquates ***avec un comparateur actif*** aient été réalisées ***par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*** en relation avec l'indication thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice clinique notable; et

Or. en

Amendement 610

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 84 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) que des études cliniques ou non cliniques adéquates aient été réalisées en relation avec l'indication thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice clinique notable; et

Amendement

a) que des études cliniques ou non cliniques adéquates aient été réalisées ***par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché*** en relation avec l'indication thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice clinique notable; et

Or. en

Amendement 611

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) que des *études* cliniques ou non cliniques adéquates aient été *réalisées* en relation avec l'*indication* thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice *clinique* notable; et

Amendement

a) que des *données probantes* cliniques ou non cliniques adéquates aient été *fournies* en relation avec l'*option* thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice notable; et

Or. en

Amendement 612
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) que des *études* cliniques ou non cliniques adéquates aient été *réalisées* en relation avec l'*indication* thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice *clinique* notable; et

Amendement

a) que des *données probantes* cliniques ou non cliniques adéquates aient été *fournies* en relation avec l'*option* thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice notable; et

Or. en

Amendement 613
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

a) que des *études* cliniques ou non cliniques adéquates aient été *réalisées* en relation avec l'*indication* thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice *clinique* notable; et

Amendement

a) que des *données probantes* cliniques ou non cliniques adéquates aient été *fournies* en relation avec l'*option* thérapeutique, démontrant qu'elle apporte un bénéfice notable; et

Or. en

Amendement 614
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) que le médicament soit autorisé conformément aux articles 9 à 12 et ***n'ait pas*** bénéficié auparavant de la protection des données, ou qu'une période de 25 ans se soit écoulée depuis l'octroi de l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament concerné.

Amendement

b) que le médicament soit autorisé conformément aux articles 9 à 12 et ***ne relève pas de la même autorisation globale de mise sur le marché qu'un médicament ayant*** bénéficié auparavant de la protection des données ***ou de l'exclusivité commerciale***, ou qu'une période de 25 ans se soit écoulée depuis l'octroi de l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament concerné.

Or. en

Amendement 615
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) que le médicament soit autorisé conformément aux articles 9 à 12 et ***n'ait pas*** bénéficié auparavant de la protection des données, ou qu'une période de 25 ans se soit écoulée depuis l'octroi de l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament concerné.

Amendement

b) que le médicament soit autorisé conformément aux articles 9 à 12 et ***ne relève pas de la même autorisation globale de mise sur le marché qu'un médicament ayant*** bénéficié auparavant de la protection des données ***ou de l'exclusivité commerciale***, ou qu'une période de 25 ans se soit écoulée depuis l'octroi de l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament concerné.

Or. en

Amendement 616

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

**Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 1 – point b**

Texte proposé par la Commission

b) que le médicament soit autorisé conformément aux articles 9 à 12 et ***n'ait pas*** bénéficié auparavant de la protection des données, ou qu'une période de 25 ans se soit écoulée depuis l'octroi de l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament concerné.

Amendement

b) que le médicament soit autorisé conformément aux articles 9 à 12 et ***ne relève pas de la même autorisation globale de mise sur le marché qu'un médicament ayant*** bénéficié auparavant de la protection des données ***ou de l'exclusivité commerciale***, ou qu'une période de 25 ans se soit écoulée depuis l'octroi de l'autorisation initiale de mise sur le marché du médicament concerné.

Or. en

**Amendement 617
Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Pendant la période de protection des données visée au paragraphe 1, ***l'autorisation de mise sur le marché indique que*** le médicament est ***un médicament existant autorisé dans l'Union qui a été autorisé avec une indication thérapeutique supplémentaire.***

Amendement

3. Pendant la période de protection des données visée au paragraphe 1, le médicament est ***désigné comme médicament à valeur ajoutée.***

Or. en

**Amendement 618
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Pendant la période de protection des données visée au paragraphe 1, ***l'autorisation de mise sur le marché indique que le médicament est un médicament existant autorisé dans l'Union qui a été autorisé avec une indication thérapeutique supplémentaire.***

Amendement

3. Pendant la période de protection des données visée au paragraphe 1, le médicament est ***désigné comme médicament à valeur ajoutée.***

Or. en

Amendement 619
Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive
Article 84 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Pendant la période de protection des données visée au paragraphe 1, ***l'autorisation de mise sur le marché indique que le médicament est un médicament existant autorisé dans l'Union qui a été autorisé avec une indication thérapeutique supplémentaire.***

Amendement

3. Pendant la période de protection des données visée au paragraphe 1, le médicament est ***désigné comme médicament à valeur ajoutée.***

Or. en

Amendement 620
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 84 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 84 bis

Déclaration des coûts relatifs à la recherche et au développement par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

1. Lorsque le titulaire de l'autorisation de

mise sur le marché bénéficie de la protection des données et du marché accordée en vertu de la présente directive, il:

a) présente, sur demande, à la Commission et/ou aux autorités compétentes des États membres responsables de la fixation des prix et du niveau de remboursement un rapport électronique contenant des informations détaillées sur ses dépenses dans les activités de recherche et de développement liées au médicament;

b) met le rapport à disposition dans un délai de 30 jours à compter de la date de réception de la demande;

c) publie un résumé du rapport sur la même page web que celle sur laquelle les informations décrites à l'article 57 seront publiées. Le lien devrait être communiqué à l'autorité compétente de l'État membre qui octroie l'autorisation de mise sur le marché ou, le cas échéant, à l'Agence;

d) veille à ce que le rapport électronique et le résumé soient exacts et qu'ils aient été contrôlés par un auditeur externe indépendant.

2. La Commission encourage la transparence ainsi que les mécanismes de partage de données concernant les prix de remboursement des médicaments par les États membres.

3. La Commission adopte des actes délégués en vue de définir la méthode et le format que devraient respecter les informations pour leur communication et leur publication en application du paragraphe 1.

Or. en

Amendement 621
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints *lorsqu'un médicament de référence est utilisé* aux fins:

Amendement

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints *lorsque des études, des essais et d'autres activités, ainsi que les exigences pratiques qui en découlent, sont menés* aux fins:

Or. en

Amendement 622
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints *lorsqu'un médicament de référence est utilisé aux fins*:

Amendement

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints *lorsque*:

Or. en

Amendement 623
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints *lorsqu'un médicament de référence est utilisé aux fins:*

Amendement

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints *lorsque:*

Or. en

Amendement 624

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints *lorsqu'un médicament de référence est utilisé* aux fins:

Amendement

Les droits relatifs aux brevets ou les certificats complémentaires de protection en vertu du [règlement (CE) n° 469/2009 — OP: merci de remplacer cette référence par une référence au nouvel instrument après adoption] ne sont pas considérés comme enfreints *lorsque des études, des essais et d'autres activités sont menés* aux fins:

Or. en

Amendement 625

Pilar del Castillo Vera

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

a) des études, essais et autres activités menés pour générer des données *en vue d'une demande:*

Amendement

a) des études, essais et autres activités *sont* menés pour générer des données *afin: i) d'obtenir une autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques,*

biosimilaires, hybrides ou biohybrides et de procéder à des modifications ultérieures; ii) de mener une évaluation des technologies de la santé telle que définie dans le règlement (UE) 2021/2282; iii) d'obtenir une approbation de fixation des prix et du niveau de remboursement; iv) de se conformer à toute autre exigence réglementaire ou administrative dans l'Union ou en dehors; et aux exigences pratiques qui découlent de ces activités.

Or. en

Amendement 626
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) des études, essais et autres activités menés pour générer des données en vue d'une demande:

supprimé

Or. en

Amendement 627
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) des études, essais et autres activités menés pour générer des données en vue d'une demande:

a) des études, essais et autres activités ***nécessaires*** menés pour générer des données en vue d'une demande:

Or. en

Amendement 628

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) des études, essais et autres activités menés *pour générer des données en vue d'une demande*:

a) des études, essais et autres activités *sont* menés *afin*:

Or. en

Amendement 629

Ville Niinistö

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) des études, essais et autres activités menés *pour générer des données en vue d'une demande*:

a) des études, essais et autres activités *sont* menés *afin*:

Or. en

Amendement 630

Margarita de la Pisa Carrión

au nom du groupe ECR

Proposition de directive

Article 85 – alinéa 1 – point a – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) des études, essais *et autres activités* menés pour générer des données en vue d'une demande:

a) des études *et* essais menés pour générer des données en vue d'une demande:

Or. en

Amendement 631
Pernille Weiss

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) d'autorisation de mise sur le marché *de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou biohybrides et de modification ultérieure;*

Amendement

i) d'autorisation de mise sur le marché;

Or. en

Amendement 632
Margarita de la Pisa Carrión
au nom du groupe ECR

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) d'autorisation de mise sur le marché *de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou biohybrides et de modification ultérieure;*

Amendement

i) d'autorisation de mise sur le marché *à des fins commerciales;*

Or. en

Amendement 633
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) *d'autorisation* de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou biohybrides et de modification ultérieure;

Amendement

i) *d'obtenir une autorisation* de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, *innovants*, hybrides ou biohybrides et de modification ultérieure;

Or. en

Amendement 634
Cristian-Silviu Buşoi

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) ***d'autorisation*** de mise sur le marché ***de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou biohybrides*** et de modification ultérieure;

Amendement

i) ***d'obtenir une autorisation*** de mise sur le marché et de modification ultérieure;

Or. en

Amendement 635
Ville Niinistö
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) ***d'autorisation*** de mise sur le marché ***de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou biohybrides*** et de modification ultérieure;

Amendement

i) ***d'obtenir une autorisation*** de mise sur le marché ***de produits*** et de modification ultérieure;

Or. en

Amendement 636
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposition de directive
Article 85 – alinéa 1 – point a – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) ***d'autorisation*** de mise sur le marché ***de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou biohybrides*** et de modification ultérieure;

Amendement

i) ***d'obtenir une autorisation*** de mise sur le marché ***de produits*** et de modification ultérieure;

